



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 февраля 2017 года № РЗН 2017/5391

На медицинское изделие

Дефибриллятор автоматический наружный ДА-Н по ТУ 9444-228-49640047-2015

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью Концерн "Аксион"

(ООО Концерн "Аксион"), Россия, 426000, Удмуртская Республика, г. Ижевск,
ул. М. Горького, д. 90

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью Концерн "Аксион"

(ООО Концерн "Аксион"), Россия, 426000, Удмуртская Республика, г. Ижевск,
ул. М. Горького, д. 90

Место производства медицинского изделия

ООО Концерн "Аксион", Россия, 426000, Удмуртская Республика, г. Ижевск,
ул. М. Горького, д. 90

Номер регистрационного досье № РД-10907/11929 от 08.04.2016

Вид медицинского изделия 126500

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4410

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 09 февраля 2017 года № 807
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0028427

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 февраля 2017 года № РЗН 2017/5391

Лист 1

На медицинское изделие

Дефибриллятор автоматический наружный ДА-Н по ТУ 9444-228-49640047-2015,
варианты исполнения:

I. Дефибриллятор ДА-Н-01 в составе:

1. Дефибриллятор автоматический наружный ДА-Н-01.
2. Блок автоматического дефибриллятора.
3. Батарея аккумуляторная непerezаряжаемая.
4. Многофункциональные гибкие электроды, взрослые F7952, производства "ФИАБ СпА", Италия, РУ № ФСЗ 2010/07652 (5 шт.).
5. Многофункциональные гибкие электроды, детские F7952P, производства "ФИАБ СпА", Италия, РУ № ФСЗ 2010/07652 (5 шт.).
6. Руководство по эксплуатации.

II. Дефибриллятор ДА-Н-02 в составе:

1. Дефибриллятор автоматический наружный ДА-Н-02.
2. Блок автоматического дефибриллятора.
3. Батарея аккумуляторная перезаряжаемая.
3. Устройство зарядное.
4. Многофункциональные гибкие электроды, взрослые F7952, производства "ФИАБ СпА", Италия, РУ № ФСЗ 2010/07652 (5 шт.).
5. Многофункциональные гибкие электроды, детские F7952P, производства "ФИАБ СпА", Италия, РУ № ФСЗ 2010/07652 (5 шт.).
6. Кабель отведений 12-штырьковый.
7. Кабель пациента на 3 электрода.
8. Кабель пациента на 5 электродов.
9. Электроды для ЭКГ одноразовые F9079, производства "ФИАБ СпА", Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536 (50 шт.).
10. Руководство по эксплуатации.

[Handwritten signature]

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



[Handwritten signature]
М.А. Мурашко

0027341