



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.АЯ46.Н69357

Срок действия с 13.06.2017 по 12.06.2020
№ 0051740

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ рег. № RA.RU.10АЯ46.

"РОСТЕСТ- Москва" ЗАО "Региональный орган по сертификации и тестированию". Юридический адрес: 119049, г. Москва, ул. Житная, д. 14, стр. 1

Почтовый адрес: 117418, г. Москва, Нахимовский проспект, д. 31. Телефон (495) 668-27-15, (499) 129-19-11, факс (499) 124-99-96.

ПРОДУКЦИЯ

Дефибриллятор автоматический наружный ДА-Н по ТУ 9444-228-49640047-2015
(см. Приложения бланки № 0003828, 0003829).

Серийный выпуск.

КОД ОК

034-2014 (КПЕС 2008):

26.60.12.129

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3,4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-2-4-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

КОД ТН ВЭД

9018 90 840 9

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью Концерн «Аксион» (ООО Концерн «Аксион»).

Юридический адрес: 426000, Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул. М. Горького, д. 90. Место производства: ООО Концерн «Аксион», Россия, 426000, Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул. М. Горького, д. 90.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью Концерн «Аксион» (ООО Концерн «Аксион»).

Адрес: 426000, Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул. М. Горького, д. 90.

Телефон +7 (3412) 56-08-47, факс +7 (3412) 51-18-64.

НА ОСНОВАНИИ

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № РЗН 2017/5391 от 09 февраля 2017г.,
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);

Протокола технических испытаний № 662LAB02/16 от 19.02.2016 г. Испытательной лаборатории ООО «Инвестиционная корпорация», рег. № RA.RU.21МЭ64 от 07.12.2015 г.;

Протокола технических испытаний № 662EM-LAB02/16 от 19.02.2016 г.; Испытательной лаборатории ООО «Инвестиционная корпорация», рег. № RA.RU.21МЭ64 от 07.12.2015 г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Маркирование продукции знаком соответствия допускается.



Руководитель органа
(заместитель руководителя)

Эксперт

подпись

подпись

А.В. Коротенков
инициалы, фамилия

О.Н. Круглова
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0003828

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.АЯ46.Н69357

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
действие сертификата соответствия**

код ОК 034-2014 (КПЕС 2008):	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД		
26.60.12.129 9018 90 840 9	Дефибриллятор автоматический наружный ДА-Н по ТУ 9444-228-49640047-2015	ТУ 9444-228-49640047-2015
	варианты исполнения: I. Дефибриллятор ДА-Н-01 в составе: - Дефибриллятор автоматический наружный ДА-Н-01. - Блок автоматического дефибриллятора. - Батарея аккумуляторная непerezаряжаемая. - Многофункциональные гибкие электроды, взрослые F7952, производства «ФИАБ СпА», Италия, РУ № ФСЗ 2010/07652 (5 шт.). - Многофункциональные гибкие электроды, детские F7952Р, производства «ФИАБ СпА», Италия, РУ № ФСЗ 2010/07652 (5 шт.). - Руководство по эксплуатации. II. Дефибриллятор ДА-Н-02 в составе: - Дефибриллятор автоматический наружный ДА-Н-02. - Блок автоматического дефибриллятора. - Батарея аккумуляторная перезаряжаемая. - Устройство зарядное. - Многофункциональные гибкие электроды, взрослые F7952, производства «ФИАБ СпА», Италия, РУ № ФСЗ 2010/07652 (5 шт.). - Многофункциональные гибкие электроды, детские F7952Р, производства «ФИАБ СпА», Италия, РУ № ФСЗ 2010/07652 (5 шт.). - Кабель отведений 12-штырьковый.	



**Руководитель органа
(заместитель руководителя)**

Эксперт

подпись

подпись

А.В. Коротенков
инициалы, фамилия

О.Н. Круглова
инициалы, фамилия

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0003829

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.АЯ46.Н69357

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
действие сертификата соответствия**

код ОК 034-2014 (КПЕС 2008):	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД		
26.60.12.129 9018 90 840 9	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.	
	ИЗГОТОВИТЕЛЬ: Общество с ограниченной ответственностью Концерн «Аксион» (ООО Концерн «Аксион») 426000, Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул. М. Горького, д. 90	
	Место производства: ООО Концерн «Аксион», Россия, 426000, Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул. М. Горького, д. 90.	



**Руководитель органа
(заместитель руководителя)**

Эксперт

подпись

подпись

А.В. Коротенков
инициалы, фамилия

О.Н. Круглова
инициалы, фамилия