



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 октября 2019 года № РЗН 2019/9015

На медицинское изделие

**Отсасыватель медицинский портативный ОМП-5/80
по ТУ 32.50.50-238-49640047-2017 с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью Концерн "Аксион"
(ООО Концерн "Аксион"), Россия,
426000, Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул. Максима Горького, д. 90**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью Концерн "Аксион"
(ООО Концерн "Аксион"), Россия,
426000, Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул. Максима Горького, д. 90**

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-22860/39360 от 13.07.2018

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 08 октября 2019 года № 7509
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0045635

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 октября 2019 года № РЗН 2019/9015

Лист 1

На медицинское изделие

Отсасыватель медицинский портативный ОМП-5/80

по ТУ 32.50.50-238-49640047-2017 с принадлежностями, в вариантах исполнения:

I. Отсасыватель медицинский портативный ОМП-5/80-01.

1. Состав:

- 1.1. Блок управления ЮМГИ.943129.012 - 1 шт.
- 1.2. Фильтр ЮМГИ.941131.005 - 1 шт.
- 1.3. Контейнер-сборник ЮМГИ.725213.005 - 1 шт.
- 1.4. Крышка ЮМГИ.943129.005 - 1 шт.
- 1.5. Трубка соединительная ЮМГИ.943139.013 - 1 шт.
- 1.6. Трубка соединительная ЮМГИ.943139.013-01 - 1 шт.
- 1.7. Трубка связи с пациентом ЮМГИ.943139.014 - 1 шт.
- 1.8. Кабель питания ЮМГИ.685631.274 - 1 шт.
- 1.9. Адаптер питания сетевой ЮМГИ.436234.007 - 1 шт.
- 1.10. Переходник ЮМГИ.943139.015 - 1 шт.
- 1.11. Руководство по эксплуатации ЮМГИ.941624.009 РЭ - 1 шт.

2. Принадлежности:

- 2.1. Мембрана микрофльтрационная МФФК-4 Ø 52 мм ТУ2255-008-43153636-2015 - 20 шт.
- 2.2. Вставка плавкая ВПТ6-12 ОЮО.481.021 ТУ - 2 шт.

II. Отсасыватель медицинский портативный ОМП-5/80-02.

1. Состав:

- 1.1. Блок управления ЮМГИ.943129.012-01 - 1 шт.
- 1.2. Фильтр ЮМГИ.941131.005 - 1 шт.
- 1.3. Контейнер-сборник ЮМГИ.725213.005 - 1 шт.
- 1.4. Крышка ЮМГИ.943129.005 - 1 шт.
- 1.5. Трубка соединительная ЮМГИ.943139.013 - 1 шт.
- 1.6. Трубка соединительная ЮМГИ.943139.013-01 - 1 шт.
- 1.7. Трубка связи с пациентом ЮМГИ.943139.014 - 1 шт.
- 1.8. Кабель питания ЮМГИ.685631.274 - 1 шт.
- 1.9. Адаптер питания сетевой ЮМГИ.436234.007 - 1 шт.
- 1.10. Переходник ЮМГИ.943139.015 - 1 шт.
- 1.11. Руководство по эксплуатации ЮМГИ.941624.009 РЭ - 1 шт.

2. Принадлежности:

- 2.1. Мембрана микрофльтрационная МФФК-4 Ø 52 мм ТУ2255-008-43153636-2015 - 20 шт.
- 2.2. Вставка плавкая ВПТ6-12 ОЮО.481.021 ТУ - 2 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0061082

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью Концерн "Аксион" (ООО Концерн "Аксион"), Россия.

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии)
Зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 11 по Удмуртской Республике
06.09.2015, ОГРН 1141831004072.

(сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер))
426000, Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул. Максима Горького, д. 90.
Телефон: +73412560847. Факс: +73412511864.

(адрес, телефон, факс)

в лице Генерального директора Екимчева Сергея Николаевича

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

заявляет, что Отсасыватель медицинский портативный ОМП-5/80 по ТУ 32.50.50-238-49640047-2017 с принадлежностями, в вариантах исполнения:

I. Отсасыватель медицинский портативный ОМП-5/80-01.

1. Состав:

- 1.1. Блок управления ЮМГИ.943129.012 - 1 шт.
- 1.2. Фильтр ЮМГИ.941131.005 - 1 шт.
- 1.3. Контейнер-сборник ЮМГИ.725213.005 - 1 шт.
- 1.4. Крышка ЮМГИ.943129.005 - 1 шт.
- 1.5. Трубка соединительная ЮМГИ.943139.013 - 1 шт.
- 1.6. Трубка соединительная ЮМГИ.943139.013-01 - 1 шт.
- 1.7. Трубка связи с пациентом ЮМГИ.943139.014 - 1 шт.
- 1.8. Кабель питания ЮМГИ.685631.274 - 1 шт.
- 1.9. Адаптер питания сетевой ЮМГИ.436234.007 - 1 шт.
- 1.10. Переходник ЮМГИ.943139.015 - 1 шт.
- 1.11. Руководство по эксплуатации ЮМГИ.941624.009 РЭ - 1 шт.

2. Принадлежности:

- 2.1. Мембрана микрофилтрационная МФФК-4 Ø 52 мм ТУ2255-008-43153636-2015 - 20 шт.
- 2.2. Вставка плавкая ВПТ6-12 ОЮО.481.021 ТУ - 2 шт.

II. Отсасыватель медицинский портативный ОМП-5/80-02.

1. Состав:

- 1.1. Блок управления ЮМГИ.943129.012-01 - 1 шт.
- 1.2. Фильтр ЮМГИ.941131.005 - 1 шт.
- 1.3. Контейнер-сборник ЮМГИ.725213.005 - 1 шт.
- 1.4. Крышка ЮМГИ.943129.005 - 1 шт.
- 1.5. Трубка соединительная ЮМГИ.943139.013 - 1 шт.
- 1.6. Трубка соединительная ЮМГИ.943139.013-01 - 1 шт.
- 1.7. Трубка связи с пациентом ЮМГИ.943139.014 - 1 шт.
- 1.8. Кабель питания ЮМГИ.685631.274 - 1 шт.
- 1.9. Адаптер питания сетевой ЮМГИ.436234.007 - 1 шт.
- 1.10. Переходник ЮМГИ.943139.015 - 1 шт.
- 1.11. Руководство по эксплуатации ЮМГИ.941624.009 РЭ - 1 шт.

2. Принадлежности:

- 2.1. Мембрана микрофилтрационная МФФК-4 Ø 52 мм ТУ2255-008-43153636-2015 - 20 шт.
- 2.2. Вставка плавкая ВПТ6-12 ОЮО.481.021 ТУ - 2 шт.

(наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация)

Код ОК 005 (ОКП): -, Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9018 90 840 9.

(код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД России или ОК 002-93 (ОКУН))

Серийный выпуск.

(сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная))

выпускаемой изготовителем

Общество с ограниченной ответственностью Концерн "Аксион" (ООО Концерн "Аксион"), Россия,
426000, Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул. Максима Горького, д. 90.

Телефон: +73412560847. Факс: +73412511864.

Место производства медицинского изделия:

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

(наименование изготовителя - юридического лица или индивидуального предпринимателя, адрес, телефон, факс)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (разд. 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ ISO 10079-1-2012.

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги))

Декларация принята на основании

Протокола технических испытаний № 118-170.1 от 05.03.2018г., Испытательная лаборатория АО «НИИМТ», рег. № РОСС RU.0001.517966 с 15.04.2015г.

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № РЗН 2019/9015 от 08.10.2019г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 27.11.2019 г.

Декларация о соответствии действительна до 26.11.2022 г.

М.П.



(подпись)

С.Н. Екимчев

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ОСП АНО «Инновационный центр сертификации «СЕРТОС», рег. № RA RU.11IM35 с 09.09.2015г.
109548, Россия, Москва, улица Шосейная, дом 1, корпус 2, офис 430

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

Дата регистрации 27.11.2019, регистрационный номер декларации РОСС RU Д-RU.IM35.B.00058/19

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



(подпись, инициалы, фамилия Руководителя органа по сертификации)

М.В. Сафронов