ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 ноября 2018 года № РЗН 2016/3739

На медицинское изделие
Дозатор шприцевый Д01 по ТУ 9444-216-49640047-2015

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-23916/51162 от 26.09.2018**

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 12 ноября 2018 года № 7654
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0040993

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 ноября 2018 года № РЗН 2016/3739

На медицинское изделие
Дозатор шприцевый Д01 по ТУ 9444-216-49640047-2015:
в составе:
1. Блок дозатора ЮМГИ.942312.003 - 1 шт.
2. Шнур питания ЮМГИ.685612.092 - 1 шт.
3. Кабель питания ЮМГИ.685631.223 - 1 шт.
4. Струбцина ЮМГИ.301533.003 - 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации ЮМГИ.942312.001 РЭ - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

00497 94

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель Общество с ограниченной ответственностью Концерн «Аксион».
Место нахождения: 426000, Россия, Республика Удмуртская, город Ижевск, улица Максима Горького, дом 90, основной государственный регистрационный номер 1141831004072.
Телефон: 83412560847. Адрес электронной почты: concern_axion@mail.ru
в лице Генерального директора Екимчева Сергея Николаевича, действующего на основании Устава
заявляет, что Дозатор шприцевый Д01 по ТУ 9444-216-49640047-2015 в составе:
1. Блок дозатора ЮМГИ.942312.003 - 1 шт.
2. Шнур питания ЮМГИ.685612.092 - 1 шт.
3. Кабель питания ЮМГИ.685631.223 - 1 шт.
4. Струбцина ЮМГИ.301533.003 - 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации ЮМГИ.942312.001 РЭ - 1 шт.

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью Концерн «Аксион»
Место нахождения: 426000, Россия, Республика Удмуртская, город Ижевск, улица Максима Горького, дом 90.
Продукция изготовлена в соответствии с ТУ 9444-216-49640047-2015.
Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС: 9018 90 840 9
Серийный выпуск
соответствует требованиям
Технического регламента Таможенного союза ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств"
Декларация о соответствии принята на основании
протокола испытаний № 2019-009.4 от 28.01.2019г. Испытательной лаборатории АО "НИИМТ", рег. № РОСС RU.0001.517966 с 15.04.2015г.
Схема декларирования соответствия: 3д
Дополнительная информация
ГОСТ 30324.1.2-2012 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.», разделы 3 и 36, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 "Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания."
Условия хранения 5 по ГОСТ 15150-69. Гарантийный срок хранения - 6 месяцев со дня приемки ОТК. Средний срок службы 5 лет.
Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № РЗН 2016/3739 от 12 ноября 2018 года.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 19.03.2024 включительно.

Екимчев Сергей Николаевич
(подпись) М.П. (Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-RU.ИМ35.В.00036/19

Дата регистрации декларации о соответствии: 20.03.2019