ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 июля 2020 года № РЗН 2020/11229

На медицинское изделие
Пульсоксиметр портативный ПП-01 по ТУ 26.60.12-247-49640047-2018 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-27406/29894 от 28.05.2019**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.12.129**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 июля 2020 года № 5959
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0049212

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 июля 2020 года **№ РЗН 2020/11229**

На медицинское изделие
Пульсоксиметр портативный ПП-01 по ТУ 26.60.12-247-49640047-2018 с принадлежностями, в составе:
1. Пульсоксиметр ЮМГИ.941321.003 - 1 шт.
2. Датчик SPO2 взрослый тип "манжета", ЮМГИ.685612.098 - 1 шт.
3. Датчик SPO2 взрослый тип "прищепка", ЮМГИ.685612.099 - 1 шт. (при необходимости).
4. Датчик SPO2 детский тип "манжета", ЮМГИ.685612.100 - 1 шт. (при необходимости).
5. Датчик SPO2 детский тип "прищепка", ЮМГИ.685612.101 - 1 шт. (при необходимости).
6. Датчик SPO2 неонатальный, ЮМГИ.685612.103 - 1 шт. (при необходимости).
7. Диск с программным обеспечением, ЮМГИ.467361.015 - 1 шт. (при необходимости).
8. Руководство по эксплуатации ЮМГИ.941321.002 РЭ - 1 шт.

Принадлежности:
1. Кабель расширения, ЮМГИ.685612.102 - 1 шт.
2. Кабель USB2.0 тип A-B, 1,8 м - 1 шт.
3. Струбцина, ЮМГИ.301533.004 - 1 шт.
4. Кронштейн, ЮМГИ.745384.006 - 1 шт.
5. Манжета, ЮМГИ.943133.008 - 1 шт.
6. Сумка для переноски, ЮМГИ.323382.009 - 1 шт.
7. Карта памяти microSD - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0072715

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 г., 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: +7(3412)56-08-47. Факс: +7(3412)51-18-64.

адрес, телефон, факс)

в лице Генерального директора Екимчева Сергея Николаевича

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

заявляет, что
Пульсоксиметр портативный ПП-01 по ТУ 26.60.12-247-49640047-2018 с принадлежностями
в составе:
1. Пульсоксиметр ЮМГИ.941321.003 - 1 шт.
2. Датчик SPO2 взрослый тип "манжета", ЮМГИ.685612.098 - 1 шт.
3. Датчик SPO2 взрослый тип "прищепка", ЮМГИ.685612.099 - 1 шт. (при необходимости).
4. Датчик SPO2 детский тип "манжета", ЮМГИ.685612.100 - 1 шт. (при необходимости).
5. Датчик SPO2 детский тип "прищепка", ЮМГИ.685612.101 - 1 шт. (при необходимости).
6. Датчик SPO2 неонатальный, ЮМГИ.685612.103 - 1 шт. (при необходимости).
7. Диск с программным обеспечением, ЮМГИ.467361.015 - 1 шт. (при необходимости).
8. Руководство по эксплуатации ЮМГИ.941321.002 РЭ - 1 шт. Принадлежности:
1. Кабель расширения, ЮМГИ.685612.102 - 1 шт.
2. Кабель USB2.0 тип A-B, 1,8 м - 1 шт.
3. Струбцина, ЮМГИ.301533.004 - 1 шт.
4. Кронштейн, ЮМГИ.745384.006 - 1 шт.
5. Манжета, ЮМГИ.943133.008 - 1 шт.
6. Сумка для переноски, ЮМГИ.323382.009 - 1 шт.
7. Карта памяти microSD - 1 шт.

Код ОКПД 2: 26.60.12.129

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

Код ОК 005 (ОКП): -, Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9018 19 100 0.

(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: +7(3412)56-08-47. Факс: +7(3412)51-18-64.
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 9919-2011, ГОСТ IEC 60601-1-8-2011.

(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 № 2019-211.1 от 12.02.2019 г., Испытательная лаборатория АО «НИИМТ», рег. № РОСС RU.0001.517966 с 15.04.2015 г.;
Регистрационного удостоверения на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № РЗН 2020/11229 от 10.07.2020 года.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **22.07.2020г.**
Декларация о соответствии действительна до **21.07.2023г.**

М.П. _____ С.Н. Екимчев

(подпись) (инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии
ОСП АДО «Инновационный центр сертификации «СЕРТОС», рег. № RA.RU.11ИМ35 с 09.09.2015г.
109518, Россия, Москва, улица Шоссейная, дом 1, корпус 2, офис 430

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

Да регистрации **22.07.2020**, регистрационный номер декларации **РОСС RU Д-RU.ИМ35.В.00157/20**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. _____ В.С. Зыков

(подпись, инициалы, фамилия Руководителя органа по сертификации)