ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 декабря 2014 года № ФСР 2009/06379

На медицинское изделие
Устройство обогрева новорожденного с функцией фототерапии УОН-03Ф "АКСИОН" по ТУ 9444-173-07530936-2009

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

Номер регистрационного досье **№ РД-5726/41832 от 12.12.2014**

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **3**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4430**

приказом Росздравнадзора от 22 декабря 2014 года № 8519
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0010771

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ
ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель Общество с ограниченной ответственностью Концерн «Аксион».
Место нахождения: 426000, Россия, республика Удмуртская, город Ижевск, улица Максима Горького, 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 Устройство обогрева новорожденного с функцией фототерапии УОН-03Ф "АКСИОН" по ТУ 9444-173-07530936-2009.

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью Концерн «Аксион».
Место нахождения: 426000, Россия, республика Удмуртская, город Ижевск, улица Максима Горького, 90.
Продукция изготовлена в соответствии с ТУ 9444-173-07530936-2009.

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС: 9018 20 000 0
Серийный выпуск
соответствует требованиям
Технического регламента Таможенного союза ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств".

Декларация о соответствии принята на основании
Протокола испытаний № 0283-08-20 от 20.04.2020 г., Испытательный центр электрооборудования Федерального бюджетного учреждения «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в Ростовской области», рег. №RA.RU.21ME22.
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 2 (С) по ГОСТ 15150-69. Гарантийный срок хранения устройства в упаковке предприятия - изготовителя 12 - месяцев с даты изготовления. Срок службы 5 лет.
Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСР 2009/06379 от 22 декабря 2014 года.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 26.04.2025 включительно.

М.П.

(подпись) Екимчев Сергей Николаевич
(Ф И О заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-RU.ИМ35.В.00138/20
Дата регистрации декларации о соответствии: 27.04.2020