



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

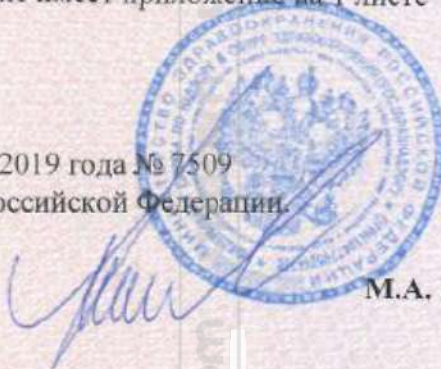
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

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