



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 декабря 2014 года № ФСР 2007/00846

На медицинское изделие

Отсасыватель медицинский хирургический OMX-5/80-01 "Аксион"
по ТУ 9444-150-07530936-2007

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-5717/41824 от 12.12.2014

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4470

приказом Росздравнадзора от 22 декабря 2014 года № 8528
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 «Аксон».

Место нахождения: 426000, Россия, Республика Удмуртская, город Ижевск, улица Максима Горького, дом 90, основной государственный регистрационный номер 1141831004072.

Телефон: 83412560847. Адрес электронной почты: concert_axion@mail.ru

в лице Генерального директора Екимчева Сергея Николаевича, действующего на основании Устава **заявляет, что** Отсасыватель медицинский хирургический OMX-5/80-01 "Аксон" по ТУ 9444-150-07530936-2007.

Инициатор: Общество с ограниченной ответственностью Концерн «Аксон».

Место нахождения: 426000, Россия, Республика Удмуртская, город Ижевск, улица Максима Горького, дом 90.

Продукция изготовлена в соответствии с ТУ 9444-150-07530936-2007.

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 № 2018-016.4 от 24.04.2018г. 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 2 по ГОСТ 15150-69. Срок службы не менее 5 лет.

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСР 2007-00846 от 22 декабря 2014 года.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 24.04.2023 включительно.


(подпись)

М.П.

Екимчев Сергей Николаевич

(Ф.И.О. инициатора)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС № RU Д-РУ-ИМ35.В.00124

Дата регистрации декларации о соответствии: 25.04.2018