



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 декабря 2014 года № ФСР 2007/01203

На медицинское изделие

Отсасыватель вакуум-аспирационный гинекологический для прерывания беременности с ножным дистанционным управлением ОГ-10/90-01 "АКСИОН" по ТУ 9444-046-07530936-00

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-5720/41829 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 № 8523
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

001078



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: concert_axion@mail.ru

в лице Генерального директора Екимчева Сергея Николаевича, действующего на основании Устава **заявляет, что:** Ответитель вакуум-аспираторный гинекологический для прерывания беременности с возможным дистанционным управлением ОI-10.90-01 "АКСИОН" по ТУ 9444-046-07530936-00.

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 9444-046-07530936-00

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 № 2018-015.4 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 2007/01203 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. должност)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС № RU Д-RU.IM35.B.00123

Дата регистрации декларации о соответствии: 25.04.2018