



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ИМ35.Н00340

Срок действия с 21.11.2019 по 20.11.2022

№ 0182901

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

Орган по сертификации продукции Автономной некоммерческой организации «Иновационный центр сертификации «СЕРТОС». Адрес: 109548, Россия, Москва, улица Шоссейная, дом 1, корпус 2, офис 430. Фактический адрес: 109548, Россия, Москва, улица Шоссейная, дом 1, корпус 2, офис 430-433. Телефон: +7(499) 755-73-92, факс: +7(499) 755-73-92, e-mail: medcert@yandex.ru. Аттестат аккредитации рег.№ RA.RU.11ИМ35 с 09.09.2015, выдан Федеральной службой по аккредитации.

ПРОДУКЦИЯ

Дефибриллятор автоматический наружный ДА-Н по ТУ 9444-228-49640047-2015 (см. Приложение на Бланках №№. 0038084, 0038085)
Серийный выпуск.

КОД ОК
034-2014
(КПЕС 2008)
26.60.13.190

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-2-4-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-2-27-2013.

КОД ТН ВЭД
9018 90 840 9

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью Концерн «Аксион» (ООО Концерн «Аксион»), Россия, 426000, Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул. Максима Горького, д. 90. ИНН1831168300.
Место производства медицинского изделия:
ООО Концерн «Аксион», Россия, 426000, Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул. Максима Горького, д. 90.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

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.

НА ОСНОВАНИИ

Протокола технических испытаний № 2018-1109.1 от 30.11.2018 г. Испытательная лаборатория АО «НИИМТ», рег. №РОСС RU.ИМ01.517966 с 15.04.2015г.
Регистрационного удостоверения на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № РЗН 2017/5391 от 19.08.2019 г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Маркирование продукции: [] : соответствия допускается.



Руководитель органа

Эксперт

подпись

подпись

М.В. Сафронов

инициалы, фамилия

Н.А. Терешкова

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0038084

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.ИМ35.Н00340

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

код ОК (КПЕС 2008)	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД		

<p>26.60.13.190 9018 90 840 9</p>	<p>Дефибриллятор автоматический наружный ДА-Н по ТУ 9444-228-49640047-2015; Варианты исполнения: 1. Дефибриллятор автоматический наружный ДА-Н-01. Составные части: 1. Блок автоматического дефибриллятора ЮМГИ.941135.021-1 шт. 2. Батарея перезаряжаемая ЮМГИ.687291.018-1 шт. 3. Многофункциональные электроды, взрослые PG10S/RU7959 EURO DEF1 PADS, РУ № ФСЗ 2010/07536 - 5 шт. 4. Многофункциональные электроды, детские PG10S/RU7959P EURO DEF1 PADS, РУ № ФСЗ 2010/07536 - 5 шт. (поставляется по требованию заказчика). Принадлежности: 1. Сумка для переноски ЮМГИ.323382.005 ГЧ-1 шт. Эксплуатационная документация: 1. Руководство по эксплуатации ЮМГИ.941135.017-02 РЭ-1 шт. 2. Дефибриллятор автоматический наружный ДА-Н-02. Составные части: 1. Блок автоматического дефибриллятора ЮМГИ.941135.022-1 шт. 2. Батарея аккумуляторная перезаряжаемая ЮМГИ.687291.019-1 шт. 3. Устройство зарядное ЮМГИ.436734.044 - 1 шт. 4. Многофункциональные электроды, взрослые PG10S/RU7959 EURO DEF1 PADS, РУ № ФСЗ 2010/07536 - 5 шт. 5. Многофункциональные электроды, детские PG10S/RU7959P EURO DEF1 PADS, РУ № ФСЗ 2010/07536 - 5 шт. (поставляется по требованию заказчика). 6. Кабель ЭКГ ЮМГИ.685622.047 - 1 шт. 7. Электроды для ЭКГ одноразовые F9079 РУ № ФСЗ 2010/07536 - 50 шт.</p>	<p>ТУ 9444-228-49640047-2015</p>
---------------------------------------	--	----------------------------------



Руководитель органа

Эксперт

(Handwritten signature)
ПОДПИСЬ

(Handwritten signature)
ПОДПИСЬ

М.В. Сафронов

ИНИЦИАЛЫ, ФАМИЛИЯ

Н.А. Терешкова

ИНИЦИАЛЫ, ФАМИЛИЯ

№ **0038085**

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № **РОСС RU.ИМ35.Н00340**

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
 действие сертификата соответствия**

034-2014 код ОК (КПЕС 2008)	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД		

8. Кабель питания ЮМГИ.685631.223 -1 шт.
 9. Кабель сетевой ЮМГИ.685622.049 -1 шт.
 Принадлежности:
 1. Сумка для переноски ЮМГИ.323382.005
 ГЧ-1 шт.
 Эксплуатационная документация:
 1. Руководство по эксплуатации
 ЮМГИ.941135.017-02 РЭ-1 шт.
 3. Дефибриллятор автоматический наружный
 ДА-Н-05.
 Составные части:
 1. Блок автоматического дефибриллятора
 ЮМГИ.941135.021-01 -1 шт.
 2. Батарея перезаряжаемая
 ЮМГИ.687291.018-1 шт.
 3. Многофункциональные электроды,
 взрослые PG10S/RU7959 EURO DEFIB PADS,
 РУ № ФСЗ 2010/07536 - 5 шт.
 4. Многофункциональные электроды,
 детские PG10S/RU7959P EURO DEFIB PADS,
 РУ № ФСЗ 2010/07536 - 5 шт. (поставляется
 по требованию заказчика).
 Принадлежности:
 1. Сумка для переноски ЮМГИ.323382.005
 ГЧ-1 шт.
 Эксплуатационная документация:
 1. Руководство по эксплуатации
 ЮМГИ.941135.017-02 РЭ-1 шт.
 Изготовитель:
 Общество с ограниченной ответственностью
 Концерн "Аксон" (ООО Концерн "Аксон"),
 Россия, 426000, Удмуртская Республика, г.
 Ижевск, ул. Максима Горького, д. 90.
 Место производства медицинского изделия:
 ООО Концерн «Аксон», Россия, 426000,
 Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул.
 Максима Горького, д. 90.



Руководитель органа

Эксперт

(Handwritten signature)
 Подпись

М.В. Сафронов

инициалы, фамилия

Н.А. Терешкова

инициалы, фамилия