



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 апреля 2020 года № РЗН 2020/10046

На медицинское изделие

**Аппарат искусственной вентиляции лёгких для экстренной помощи
А-ИВЛ-Э-03 по ТУ 32.50.21-249-49640047-2018**

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-28608/48855 от 13.08.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.21.122

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 апреля 2020 года № 3048
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0048153

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 апреля 2020 года № РЗН 2020/10046

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции лёгких для экстренной помощи
А-ИВЛ-Э-03 по ТУ 32.50.21-249-49640047-2018, в составе:

1. Блок управления ЮМГИ.468332.064 - 1 шт.
2. Дыхательный шланг многоразового использования ЮМГИ.943139.017 - 1 шт.
3. Клапан пациента ЮМГИ.943139.018 - 1 шт.
4. Маска лицевая полимерная Б2-145 (для взрослых), производства ЗАО НПКФ "Метом", Россия, РУ № ФСР 2007/01323 - 1 шт.
5. Маска лицевая полимерная Б2-125 (для подростков), производства ЗАО НПКФ "Метом", Россия, РУ № ФСР 2007/01323 - 1 шт.
6. Маска лицевая полимерная Б2-95 (для детей), производства ЗАО НПКФ "Метом", Россия, РУ № ФСР 2007/01323 - 1 шт.
7. Шланг кислородный ЮМГИ.302645.004 - 1 шт.
8. Блок питания 220/12 В ЮМГИ.436234.008 - 1 шт.
9. Кабель питания ЮМГИ.685631.223-01 - 1 шт.
10. Баллон БС 2-150У - 1 шт.
11. Редуктор БКО-50-12,5М1 исп.3 - 1 шт.
12. Футляр ЮМГИ.323365.003 - 1 шт.
13. Сумка для переноски ЮМГИ.323382.004 ГЧ - 1 шт.
14. Сумка для принадлежностей ЮМГИ.323382.007-01ГЧ - 1 шт.
15. Кронштейн для крепления в автомобиле ЮМГИ.301568.054 - 1 шт.
16. Руководство по эксплуатации ЮМГИ.941622.003РЭ - 1 шт.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0068194