



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 2б

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.

М

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0068194