



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
№ ФСР 2009/06118

от 3 декабря 2009 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

ОАО Концерн "Аксион", Россия, 426000, г.Ижевск, ул. М.Горького, д. 90

и подтверждает, что изделие медицинского назначения
(изделие медицинской техники)

Облучатель фототерапевтический для лечения желтухи новорожденных
ОФТН-03 "АКСИОН" по ТУ 9444-174-07530936-2009

производства

ОАО Концерн "Аксион", Россия, 426000, г.Ижевск, ул. М.Горького, д. 90

класс потенциального риска 2а

ОКП 94 4430

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 70907 от 08.10.2009

приказом Росздравнадзора от 3 декабря 2009 года № 9798-Пр/09

разрешено к производству, продаже и применению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития



Н.В. Юргель

007106

продукции знаком союзного

ДЛЯ
СЕРТИФИКАТОВ
И ДЕКЛАРАЦИИ

ССТ

Сеп

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

Source: *U.S. Census Bureau, "Marriage, Divorce, Remarriage in the 1990s," Current Population Reports, Special Reports, 2004*.

Серия ФС



0059799

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1

к лицензии № **ФС-99-04-001911** от « **29** » **сентября 2014** г.

на осуществление

деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники

выданной (наименование юридического лица с указанием организационно-правовой формы, Ф.И.О. индивидуального предпринимателя)

Общество с ограниченной ответственностью Концерн "Аксион"

адреса мест осуществления работ (услуг), выполняемых (оказываемых) в составе лицензируемого вида деятельности

426000, Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул. М.Горького, д. 90

В части производства медицинской техники:

- производство медицинской техники;

В части технического обслуживания (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники:

- монтаж и наладка медицинской техники;
- контроль технического состояния медицинской техники;
- периодическое и текущее техническое обслуживание медицинской техники;
- ремонт медицинской техники.

**Врио руководителя
Федеральной службы**

(должность уполномоченного лица)

(подпись уполномоченного лица)

М.А. Мурашко

(Ф.И.О. уполномоченного лица)



Приложение является неотъемлемой частью лицензии

Место нахождения и места осуществления лицензируемого вида деятельности (указывается адрес места нахождения (место жительства – для индивидуального предпринимателя) и адреса мест осуществления работ (услуг), выполняемых (оказываемых) в составе лицензируемого вида деятельности)

Место нахождения:

426000, Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул.М.Горького, д.90

Адреса мест осуществления деятельности согласно приложению(ям)

Настоящая лицензия предоставлена на срок:

☒ бессрочно

☐ до « _____ » _____ г.

(указывается в случае, если федеральными законами, регулирующими осуществление видов деятельности, указанных в части 4 статьи 1 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности», предусмотрен иной срок действия лицензии)

Настоящая лицензия предоставлена на основании решения лицензирующего органа – приказа (распоряжения)

от « _____ » _____ г. № _____

Настоящая лицензия переоформлена на основании решения лицензирующего органа – приказа (распоряжения)

от « 29 » сентября 2014 г. № 6707

Настоящая лицензия имеет 1 приложение (приложения), являющееся ее неотъемлемой частью на 1 листах.

Врио руководителя
Федеральной службы

(подпись уполномоченного лица)



(подпись уполномоченного лица)

М.А. Мурашко

(Ф.И.О. уполномоченного лица)



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 декабря 2014 года № ФСР 2009/06118

На медицинское изделие

**Облучатель фототерапевтический для лечения желтухи новорожденных
ОФТН-03 "АКСИОН" по ТУ 9444-174-07530936-2009**

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-5723/41828 от 12.12.2014

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4430**

приказом Росздравнадзора от 22 декабря 2014 года № 8530
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0010768



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ИМ35.Н00328

Срок действия с 28.04.2018

по 27.04.2021

№ 0041718

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

Орган по сертификации продукции Автономной некоммерческой организации «Инновационный 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: (499) 755-73-92, факс: (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

Облучатель фототерапевтический для лечения желтухи новорожденных
ОФТН-03 «АКСИОН» по ТУ 9444-174-07530936-2009.
Серийный выпуск.

код ОК

034-2014

(КПЕС 2008)

26.60.13.180

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3,4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ Р 52770-2016.

код ТН ВЭД

9018 20 000 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью Концерн «Аксион» (ООО Концерн «Аксион»), ОКПО 49640047, Россия, 426000, Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул. М. Горького, д. 90. Место производства медицинского изделия: 426000, Удмуртская Республика, г. Ижевск, улица М. Горького, дом 90.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью Концерн «Аксион» (ООО Концерн «Аксион»), ИНН 1831168300, Россия, 426000, Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул. М. Горького, д. 90.
Телефон: +7 (3412) 56-08-47. Факс: +7 (3412) 51-24-23.

НА ОСНОВАНИИ

Протокола технических испытаний № 04/097-2018 от 26.04.2018г. Испытательная лаборатория АНО «Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий», рег. № RA.RU.21МД11 с 07.04.2015г.
протокола токсикологических исследований № 04/Т.099.1-2018 от 26.04.2018г. Испытательная лаборатория АНО «Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий», рег. № RA.RU.21МД11 с 07.04.2015г.

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСР 2009/06118 от 22.12.2014г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Маркирование продукции знаком соответствия допускается.



Руководитель органа

Эксперт

подпись
подпись

М.В. Сафронов

инициалы, фамилия

Л.М. Колпакова

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации



ТАМОЖЕННЫЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель, Общество с ограниченной ответственностью Концерн «Аксион», ОГРН: 1141831004072, Сведения о государственной регистрации: Зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 10 по Удмуртской Республике. 01.09.2014 г.

Адрес: Россия, 426000, Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул. М. Горького, д. 90, Фактический адрес: Россия, 426000, Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул. М. Горького, д. 90, Телефон: +73412560847, Факс: +73412511864, E-mail: concern_axion@mail.ru

в лице Генерального директора Екимчева Сергея Николаевича

заявляет, что Облучатель фототерапевтический для лечения желтухи новорожденных ОФТН-03 "АКСИОН" по ТУ 9444-174-07530936-2009 (согласно Регистрационному удостоверению на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСР 2009/06118 от 22.12.2014 г.)

изготовитель Общество с ограниченной ответственностью Концерн «Аксион», Адрес: Россия, 426000, Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул. М. Горького, д. 90, Фактический адрес: Россия, 426000, Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул. М. Горького, д. 90
Код ТН ВЭД 9018200000, Серийный выпуск, ТУ 9444-174-07530936-2009

соответствует требованиям

ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств"

Декларация о соответствии принята на основании

Протокола испытаний № 093/ЭМС-15 от 15.04.2015 г. ИЛЦ ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33 с 05.09.2012 г. по 16.07.2015 г.; Регистрационного удостоверения на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСР 2009/06118 от 22.12.2014 г.

Дополнительная информация

Условия хранения по группе 2 ГОСТ 15150-69. Срок службы не менее 5 лет.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 28.04.2020 включительно



С.Н. Екимчев

(инициалы и фамилия руководителя организации-заявителя или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя)

Сведения о регистрации декларации о соответствии:

Регистрационный номер декларации о соответствии: TC N RU Д-RU.АИ58.В.02288

Дата регистрации декларации о соответствии: 29.04.2015