



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 декабря 2014 года № ФСР 2008/01874

На медицинское изделие

Электрокардиограф 3-6 канальный ЭКЗТЦ-3/6-04 "АКСИОН" с микропроцессорным управлением и автоматической обработкой ЭКГ по ТУ 9441-112-43674401-2004

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-5724/41830 от 12.12.2014

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4110

приказом Росздравнадзора от 22 декабря 2014 года № 8517
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

001076



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель Общество с ограниченной ответственностью Концерн «Аксион».

Место нахождения: 426000, Россия, республика Удмуртская, город Ижевск, улица Максима Горького, 90, основной государственный регистрационный номер 1141831004072.

Телефон: 83412560847. Адрес электронной почты: concern_axion@mail.ru

в лице Генерального директора Екимчева Сергея Николаевича, действующего на основании Устава

заявляет, что Электрокардиограф 3-6 канальный ЭКЗТЦ-3/6-04 «АКСИОН» с микропроцессорным управлением и автоматической обработкой ЭКГ по ТУ 9441-112-43674401-2004.

Изготовитель Общество с ограниченной ответственностью Концерн «Аксион».

Место нахождения: 426000, Россия, республика Удмуртская, город Ижевск, улица Максима Горького, 90.

Продукция изготовлена в соответствии с ТУ 9441-112-43674401-2004.

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС: 9018 11 000 0

Серийный выпуск

соответствует требованиям

Технического регламента Таможенного союза ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств".

Декларация о соответствии принята на основании

Протокола испытаний на электромагнитную совместимость № 2020-003.4 от 03.02.2020г. Испытательной лаборатории АО "НИИМТ", рег. № РОСС RU.0001.517966 с 15.04.2015г.

Схема декларирования соответствия: Зд

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 I(Л) по ГОСТ 15150-69. Гарантийный срок хранения - 6 месяцев с момента изготовления. Средний срок службы не менее 5 лет.

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСР 2008/01874 от 22 декабря 2014 года.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 05.02.2025 включительно.


(подпись)



Екимчев Сергей Николаевич

(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-RU.ИМ35.В.00050/20

Дата регистрации декларации о соответствии: 06.02.2020