не впускать

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 апреля 2024 года № ФСР 2008/03509

На медицинское изделие
Дефибриллятор-монитор ДКИ-Н-11 "АКСИОН" по ТУ 9444-162-07530936-2008

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-57286/61263 от 04.08.2023**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 10 апреля 2024 года № 2083 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0075832

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 апреля 2024 года **№ ФСР 2008/03509**

На медицинское изделие
Дефибриллятор-монитор ДКИ-Н-11 "АКСИОН" по ТУ 9444-162-07530936-2008,
варианты исполнения:
1. Дефибриллятор-монитор ДКИ-Н-11 «АКСИОН» с комбинированным питанием и с каналами SPO_2, АД, ЭКС ЮМГИ.941135.009-03.
Состав:
1. Блок дефибриллятора - монитора ЮМГИ.941135.013 - 1 шт.
2. Батарея аккумуляторная ЮМГИ.687291.010 - 1 шт.
3. Шнур сетевой ЮМГИ.685622.048 - 1 шт.
4. Кабель электрокардиографический 4/12 ЮМГИ.685622.033 - 1 шт.
5. Электроды для ЭКГ одноразовые: Одноразовый электрод из эластичного текстильного пластыря (для активных пациентов), 43х45мм
РУ № ФСЗ 2010/07536 - 50 шт.
6. Электрод ЭКГ одноразовый НИКА МЕДИКАЛ по ТУ 26.60.12-001-07539541-2016
РУ № РЗН 2018/7070 - 50 шт. (при необходимости).
7. Лента регистрационная бумажная - 1 рулон.
8. Манжета ЮМГИ.943133.007 - 1 шт.
9. Датчик SPO_2 взрослый тип «манжета» ЮМГИ.685612.098 - 1 шт.
10. Кабель-переходник ЭКСН ЮМГИ.685622.028-01 - 1 шт.
11. Одноразовые многофункциональные электроды для дефибрилляции взрослые PG10S/RU7959 - 1 комплект.
12. Адаптер питания ЮМГИ.468824.018 - 1 шт. (при необходимости).
13. Кабель-переходник для эндокардиальной электрокардиостимуляции ЮМГИ.685622.029-01 - 1 шт. (при необходимости).
14. Электроды эндокардиальные временные для наружных электрокардиостимуляторов ЭЛВИ и интродюсеры разрывные с принадлежностями по ТУ 9444-014-45934527-2006: ЭЛВИ модель 214-100 РУ № РЗН 2013/467.
15. Кабель-переходник для чреспищеводной электрокардиостимуляции ЮМГИ.685622.030-01 - 1 шт. (при необходимости).
16. Электроды для проведения чреспищеводной электрической стимуляции сердца ЭП-01-ДМС-ПТ, вариант исполнения: электрод двухполюсный ЭП2-01- «ДМС-ПТ» ТУ 9444-001-46816787-2004 РУ № РЗН 2015/2784.
17. Кабель пациента ЮМГИ.685622.034 - 1 шт. (при необходимости).
18. Многоразовый ЭКГ электрод из сплава «СЕРЕБРО-ХЛОРИД СЕРЕБРА» модели F9009SSC РУ № ФСЗ 2010/07536 - 6 шт. (при необходимости).
19. Многоразовый ЭКГ электрод из сплава «СЕРЕБРО-ХЛОРИД СЕРЕБРА» модели F9024SSC РУ № ФСЗ 2010/07536 - 4 шт. (при необходимости).
20. Руководство по эксплуатации ЮМГИ.941135.009-13 РЭ - 1 шт.
21. Футляр для переноски ДКИ-Н-11 ЮМГИ.323369.022 ГЧ - 1 шт.
22. Кофр для дефибриллятора ДКИ-Н-11 ЮМГИ.323382.002 ГЧ - 1 шт.
(при необходимости).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0137748

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 апреля 2024 года **№ ФСР 2008/03509**

2. Дефибриллятор-монитор ДКИ-Н-11 «АКСИОН» с комбинированным питанием и с каналами SPO_2, АД, ЮМГИ.941135.009-02.
Состав:
1. Блок дефибриллятора - монитора ЮМГИ.941135.013-02 - 1 шт.
2. Батарея аккумуляторная ЮМГИ.687291.010 - 1 шт.
3. Шнур сетевой ЮМГИ.685622.048 - 1 шт.
4. Кабель электрокардиографический 4/12 ЮМГИ.685622.033 - 1 шт.
5. Электроды для ЭКГ одноразовые: Одноразовый электрод из эластичного текстильного пластыря (для активных пациентов), 43х45мм
РУ № ФСЗ 2010/07536 - 50 шт.
6. Электрод ЭКГ одноразовый НИКА МЕДИКАЛ по ТУ 26.60.12-001-07539541-2016
РУ № РЗН 2018/7070 - 50 шт. (при необходимости).
7. Лента регистрационная бумажная - 1 рулон.
8. Манжета ЮМГИ.943133.007 - 1 шт.
9. Датчик SPO_2 взрослый тип «манжета» ЮМГИ.685612.098 - 1 шт.
10. Адаптер питания ЮМГИ.468824.018 - 1 шт. (при необходимости).
11. Кабель пациента ЮМГИ.685622.034 - 1 шт. (при необходимости).
12. Многоразовый ЭКГ электрод из сплава «СЕРЕБРО-ХЛОРИД СЕРЕБРА» модели F9009SSC РУ № ФСЗ 2010/07536 - 6 шт. (при необходимости).
13. Многоразовый ЭКГ электрод из сплава «СЕРЕБРО-ХЛОРИД СЕРЕБРА» модели F9024SSC РУ № ФСЗ 2010/07536 - 4 шт. (при необходимости).
14. Руководство по эксплуатации ЮМГИ.941135.009-13 РЭ - 1 шт.
15. Футляр для переноски ДКИ-Н-11 ЮМГИ.323369.022 ГЧ 1 шт.
16. Кофр для дефибриллятора ДКИ-Н-11 ЮМГИ.323382.002 ГЧ - 1 шт. (при необходимости).
3. Дефибриллятор-монитор ДКИ-Н-11 «АКСИОН» с комбинированным питанием ЮМГИ.941135.009-08.
Состав:
1. Блок дефибриллятора - монитора ЮМГИ.941135.013-01 - 1 шт.
2. Батарея аккумуляторная ЮМГИ.687291.010 - 1 шт.
3. Шнур сетевой ЮМГИ.685622.048 - 1 шт.
4. Кабель электрокардиографический 4/12 ЮМГИ.685622.033 - 1 шт.
5. Электроды для ЭКГ одноразовые: Одноразовый электрод из эластичного текстильного пластыря (для активных пациентов), 43х45мм
РУ № ФСЗ 2010/07536 - 50 шт.
6. Электрод ЭКГ одноразовый НИКА МЕДИКАЛ по ТУ 26.60.12-001-07539541-2016
РУ № РЗН 2018/7070 - 50 шт. (при необходимости).
7. Лента регистрационная бумажная - 1 рулон.
8. Адаптер питания ЮМГИ.468824.018 - 1 шт. (при необходимости).
9. Кабель пациента ЮМГИ.685622.034 - 1 шт. (при необходимости).
10. Многоразовый ЭКГ электрод из сплава «СЕРЕБРО-ХЛОРИД СЕРЕБРА» модели

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0137749

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 апреля 2024 года **№ ФСР 2008/03509**

F9009SSC РУ № ФСЗ 2010/07536 - 6 шт. (при необходимости).
11. Многоразовый ЭКГ электрод из сплава «СЕРЕБРО-ХЛОРИД СЕРЕБРА» модели F9024SSC РУ № ФСЗ 2010/07536 - 4 шт. (при необходимости).
12. Руководство по эксплуатации ЮМГИ.941135.009-13 РЭ - 1 шт.
13. Футляр для переноски ДКИ-Н-11 ЮМГИ.323369.022 ГЧ - 1 шт.
14. Кофр для дефибриллятора ДКИ-Н-11 ЮМГИ.323382.002 ГЧ - 1 шт. (при необходимости).
4. Дефибриллятор-монитор ДКИ-Н-11 «АКСИОН» с комбинированным питанием, с каналами SPO_2, АД, ЭКС и функцией АНД ЮМГИ.941135.009-13.
Состав:
1.Блок дефибриллятора - монитора ЮМГИ.941135.020 - 1 шт.
2. Батарея аккумуляторная ЮМГИ.687291.010 - 1 шт.
3. Шнур сетевой ЮМГИ.685622.048 - 1 шт.
4. Кабель электрокардиографический 4/12 ЮМГИ.685622.033 - 1 шт.
5. Электроды для ЭКГ одноразовые: Одноразовый электрод из эластичного текстильного пластыря (для активных пациентов), 43х45мм
РУ № ФСЗ 2010/07536 - 50 шт.
6. Электрод ЭКГ одноразовый НИКА МЕДИКАЛ по ТУ 26.60.12-001-07539541-2016 РУ № РЗН 2018/7070 - 50 шт. (при необходимости).
7. Лента регистрационная бумажная - 1 рулон.
8. Манжета ЮМГИ.943133.007 - 1 шт.
9. Датчик SPO_2 взрослый тип «манжета» ЮМГИ.685612.098 - 1 шт.
10. Кабель-переходник ЭКСН ЮМГИ.685622.028-01 - 1 шт.
11. Одноразовые многофункциональные электроды для дефибрилляции взрослые PG10S/RU7959 - 1 комплект.
12. Одноразовые многофункциональные электроды для дефибрилляции детские PG10S/RU7959P - 1 комплект (при необходимости).
13.Адаптер питания ЮМГИ.468824.018 - 1 шт. (при необходимости).
14. Кабель-переходник для эндокардиальной электрокардиостимуляции ЮМГИ.685622.029-01 - 1 шт. (при необходимости).
15. Электроды эндокардиальные временные для наружных электрокардиостимуляторов ЭЛВИ и интродюсеры разрывные с принадлежностями по ТУ 9444-014-45934527-2006: ЭЛВИ модель 214-100 РУ № РЗН 2013/467 - 1 шт. (при необходимости).
16. Кабель-переходник для чреспищеводной электрокардиостимуляции ЮМГИ.685622.030-01 - 1 шт. (при необходимости).
17. Электроды для проведения чреспищеводной электрической стимуляции сердца ЭП-01-ДМС-ПТ, вариант исполнения: электрод двухполюсный ЭП2-01- «ДМС-ПТ» ТУ 9444-001-46816787-2004 РУ № РЗН 2015/2784 - 1 шт. (при необходимости).
18. Кабель пациента ЮМГИ.685622.034 - 1 шт. (при необходимости).
19. Многоразовый ЭКГ электрод из сплава «СЕРЕБРО-ХЛОРИД СЕРЕБРА» модели

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0137750

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 апреля 2024 года **№ ФСР 2008/03509**

F9009SSC РУ № ФСЗ 2010/07536 - 6 шт. (при необходимости).
20. Многоразовый ЭКГ электрод из сплава «СЕРЕБРО-ХЛОРИД СЕРЕБРА» модели F9024SSC РУ № ФСЗ 2010/07536 - 4 шт. (при необходимости).
21. Руководство по эксплуатации ЮМГИ.941135.009-13 РЭ - 1 шт.
22. Футляр для переноски ДКИ-Н-11 ЮМГИ.323369.022 ГЧ - 1 шт.
23. Кофр для дефибриллятора ДКИ-Н-11 ЮМГИ.323382.002 ГЧ - 1 шт. (при необходимости).
5. Дефибриллятор-монитор ДКИ-Н-11 «АКСИОН» с комбинированным питанием, с каналами SPO_2, АД и функцией АНД ЮМГИ.941135.009-14.
Состав:
1.Блок дефибриллятора - монитора ЮМГИ.941135.020-01 - 1 шт.
2. Батарея аккумуляторная ЮМГИ.687291.010 - 1 шт.
3. Шнур сетевой ЮМГИ.685622.048 - 1 шт.
4. Кабель электрокардиографический 4/12 ЮМГИ.685622.033 - 1 шт.
5. Электроды для ЭКГ одноразовые: Одноразовый электрод из эластичного текстильного пластыря (для активных пациентов), 43х45мм
РУ № ФСЗ 2010/07536 - 50 шт.
6. Электрод ЭКГ одноразовый НИКА МЕДИКАЛ по ТУ 26.60.12-001-07539541-2016 РУ № РЗН 2018/7070 - 50 шт. (при необходимости).
7. Лента регистрационная бумажная - 1 рулон.
8. Манжета ЮМГИ.943133.007 - 1 шт.
9. Датчик SPO_2 взрослый тип «манжета» ЮМГИ.685612.098 - 1 шт.
10. Одноразовые многофункциональные электроды для дефибрилляции взрослые PG10S/RU7959 - 1 комплект.
11. Одноразовые многофункциональные электроды для дефибрилляции детские PG10S/RU7959P - 1 комплект (при необходимости).
12.Адаптер питания ЮМГИ.468824.018 - 1 шт. (при необходимости).
13. Кабель пациента ЮМГИ.685622.034 - 1 шт. (при необходимости).
14. Многоразовый ЭКГ электрод из сплава «СЕРЕБРО-ХЛОРИД СЕРЕБРА» модели F9009SSC РУ № ФСЗ 2010/07536 - 6 шт. (при необходимости).
15. Многоразовый ЭКГ электрод из сплава «СЕРЕБРО-ХЛОРИД СЕРЕБРА» модели F9024SSC РУ № ФСЗ 2010/07536 - 4 шт. (при необходимости).
16. Руководство по эксплуатации ЮМГИ.941135.009-13 РЭ - 1 шт.
17. Футляр для переноски ДКИ-Н-11 ЮМГИ.323369.022 ГЧ - 1 шт.
18. Кофр для дефибриллятора ДКИ-Н-11 ЮМГИ.323382.002 ГЧ - 1 шт. (при необходимости).
6. Дефибриллятор-монитор ДКИ-Н-11 «АКСИОН» с комбинированным питанием и функцией АНД ЮМГИ.941135.009-15.
Состав:
1. Блок дефибриллятора - монитора ЮМГИ.941135.020-02 - 1 шт.
2. Батарея аккумуляторная ЮМГИ.687291.010 - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0137751

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 апреля 2024 года **№ ФСР 2008/03509**

3. Шнур сетевой ЮМГИ.685622.048 - 1 шт.
4. Кабель электрокардиографический 4/12 ЮМГИ.685622.033 - 1 шт.
5. Электроды для ЭКГ одноразовые: Одноразовый электрод из эластичного текстильного пластыря (для активных пациентов), 43х45мм
РУ № ФСЗ 2010/07536 - 50 шт.
6. Электрод ЭКГ одноразовый НИКА МЕДИКАЛ по ТУ 26.60.12-001-07539541-2016
РУ № РЗН 2018/7070 - 50 шт. (при необходимости).
7. Лента регистрационная бумажная - 1 рулон.
8. Одноразовые многофункциональные электроды для дефибрилляции взрослые PG10S/RU7959 - 1 комплект.
9. Одноразовые многофункциональные электроды для дефибрилляции детские PG10S/RU7959P - 1 комплект (при необходимости).
10. Адаптер питания ЮМГИ.468824.018 - 1 шт. (при необходимости).
11. Кабель пациента ЮМГИ.685622.034 - 1 шт. (при необходимости).
12. Многоразовый ЭКГ электрод из сплава «СЕРЕБРО-ХЛОРИД СЕРЕБРА» модели F9009SSC РУ № ФСЗ 2010/07536 - 6 шт. (при необходимости).
13. Многоразовый ЭКГ электрод из сплава «СЕРЕБРО-ХЛОРИД СЕРЕБРА» модели F9024SSC РУ № ФСЗ 2010/07536 - 4 шт. (при необходимости).
14. Руководство по эксплуатации ЮМГИ.941135.009-13 РЭ - 1 шт.
15. Футляр для переноски ДКИ-Н-11 ЮМГИ.323369.022 ГЧ - 1 шт.
16. Кофр для дефибриллятора ДКИ-Н-11 ЮМГИ.323382.002 ГЧ - 1 шт. (при необходимости).

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0137752