



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 октября 2024 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, Россия, 426000, Удмуртская Республика,
г. Ижевск, ул. Максима Горького, д. 90, к. 1, 3, 18**

Номер регистрационного досье № РД-63217/38884 от 14.06.2024

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 октября 2024 года № 5877
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0079519

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 октября 2024 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. Шланг дыхательный многоразового использования ЮМГИ.943139.017 - 1 шт.
3. Клапан пациента ЮМГИ.943139.018 - 1 шт.
4. Маска лицевая полимерная по ТУ 3-2257-90, Б2-145 (для взрослых), производства ЗАО НПКФ «МЕТОМ», РУ № ФСР 2007/01323 - 1 шт.
5. Маска лицевая полимерная по ТУ 3-2257-90, Б2-125 (для подростков), производства ЗАО НПКФ «МЕТОМ», РУ № ФСР 2007/01323 - 1 шт.
6. Маска лицевая полимерная по ТУ 3-2257-90, Б2-95 (для детей), производства ЗАО НПКФ «МЕТОМ», РУ № ФСР 2007/01323 - 1 шт.
7. Маска анестезиологическая одноразового использования с крючком ULTRA-SMT размер №4 СМ-65845, производства Besmed Health Business Corp., Тайвань, РУ № РЗН 20201/14645 - 1 шт. (при необходимости).
8. Маска анестезиологическая одноразового использования с крючком ULTRA-SMT размер №3 СМ-65835 производства Besmed Health Business Corp., Тайвань, РУ № РЗН 20201/14645 - 1 шт. (при необходимости).
9. Маска анестезиологическая одноразового использования с крючком ULTRA-SMT размер №1 СМ-65815 производства Besmed Health Business Corp., Тайвань, РУ № РЗН 2021/14645 - 1 шт. (при необходимости).
10. Фиксатор маски ЮМГИ.943229.001 - 1 шт. и ЮМГИ.943229.00М - 2 шт. (при необходимости).
11. Шланг кислородный ЮМГИ.302645.004 - 1 шт.
12. Блок питания 220/12 В ЮМГИ.436234.008 - 1 шт.
13. Кабель питания ЮМГИ.685631.223-01 - 1 шт.
14. Баллон для кислорода 2-150У, ГОСТ 949-73, ООО «УЗГПО» - 1 шт.
15. Редуктор БКО-50-12,5М1 исп. 03, ТУ 3645-012-56164015-2013, ООО «Редиус 168» - 1 шт.
16. Футляр ЮМГИ.323365.003 - 1 шт.
17. Сумка для переноски ЮМГИ.323382.004 ГЧ - 1 шт.
18. Сумка ЮМГИ.323382.007-01 ГЧ - 1 шт.
19. Кронштейн для крепления в автомобиле ЮМГИ.301568.054 - 1 шт.
20. Руководство по эксплуатации ЮМГИ.941622.003РЭ - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0148269