



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 апреля 2021 года № РЗН 2021/14016

На медицинское изделие

Аппарат дыхательной терапии апноэ АДТ-01 с принадлежностями
по ТУ 32.50.21-253-49640047-2019

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-34635/37432 от 15.07.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.21.123

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 12 апреля 2021 года № 3187
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0056680

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 апреля 2021 года № РЗН 2021/14016

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат дыхательной терапии апноэ АДТ-01 с принадлежностями по ТУ 32.50.21-253-49640047-2019, в составе:

1. Блок управления ЮМГИ.468332.069 - 1 шт.
2. Коннектор дыхательного шланга ЮМГИ.741334.109 - 1 шт.
3. Дыхательный шланг для дыхательных контуров код 5015000, производства "Интерседжикал Лтд.", Великобритания, РУ№ ФСЗ 2009/03551 - 1 шт.
4. Маска носовая многоразового использования с держателем, фиксатором и клапаном пациента ВМС-NM2, производства "БМС Медикал Ко., Лтд.", КНР, РУ № РЗН 2017/5496 - 1 шт.
5. Блок питания 220/24 В ЮМГИ.436234.009 - 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации ЮМГИ.941583.001РЭ - 1 шт.

Принадлежности:

1. Карта SD 4GB - 1 шт.
2. Фильтр воздушный ЮМГИ.741151.105 - 2 шт.

З



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова
А.В. Самойлова

0083489