



# 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

подпись

М.В. Сафронов

инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

Л.М. Колпакова

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации



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 **2a**

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



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

**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 9444-174-07530936-2009.

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС: 9018 20 000 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 № 0286-08-20 от 20.04.2020 г., Испытательный центр электрооборудования Федерального бюджетного учреждения «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в Ростовской области», рег. № RA.RU.21ME22.

Схема декларирования соответствия: 3д

**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: температура окружающей среды от минус 50° С до плюс 40° С, относительная влажность воздуха не более 98 % при температуре плюс 25° С. Гарантийный срок хранения в упаковке предприятия-изготовителя 12 месяцев. Средний срок службы не менее 5 лет.

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСР 2009/06118 от 22 декабря 2014 года.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 26.04..2025 включительно.



Екимчев Сергей Николаевич

(ФИО заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-RU.ИМ35.В.00137/20

Дата регистрации декларации о соответствии: 27.04.2020