



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 26

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 № 208
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0075832

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 апреля 2024 года

№ ФСР 2008/03509

Лист 1

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 SPO₂, 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), 43x45мм
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 SPO₂ 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.323369.022-1Ч - 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

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 апреля 2024 года

№ ФСР 2008/03509

Лист 2

2. Дефибриллятор-монитор ДКИ-Н-11 «АКСИОН» с комбинированным питанием и с каналами SPO₂, 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. Electroды для ЭКГ одноразовые: Одноразовый электрод из эластичного текстильного пластыря (для активных пациентов), 43x45мм
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 SPO₂ 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. Electroды для ЭКГ одноразовые: Одноразовый электрод из эластичного текстильного пластыря (для активных пациентов), 43x45мм
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

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 апреля 2024 года

№ ФСР 2008/03509

Лист 3

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 дефибрилятора ДКИ-Н-11 ЮМГИ.323382.002 ГЧ - 1 шт. (при необходимости).

4. Дефибрилятор-монитор ДКИ-Н-11 «АКСИОН» с комбинированным питанием, с каналами SPO₂, АД, ЭКС и функцией АНД ЮМГИ.941135.009-13.

Состав:

1. Блок дефибрилятора - 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), 43x45мм
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 SPO₂ взрослый тип «манжета» ЮМГИ.685612.098 - 1 шт.

10. Кабель-переходник ЭКСН ЮМГИ.685622.028-01 - 1 шт.

11. Одноразовые многофункциональные электроды для дефибриляции взрослые PG10S/RU7959 - 1 комплект.

12. Одноразовые многофункциональные электроды для дефибриляции 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

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 апреля 2024 года

№ ФСР 2008/03509

Лист 4

- 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 SPO₂, 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), 43x45мм 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 SPO₂ 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

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 апреля 2024 года № ФСР 2008/03509

Лист 5

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), 43x45мм
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 дефибрилятора ДКИ-Н-11 ЮМГИ.323382.002 ГЧ - 1 шт. (при необходимости).

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0137752