ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 18 февраля 2025 года № ФСР 2008/03531**

На медицинское изделие
**Облучатель фототерапевтический для лечения желтухи новорожденных ОФТН-420/470-02 "АКСИОН" по ТУ 9444-164-07530936-2008**

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, 426008, Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул. Максима Горького, д. 90, к. 1, 3, 18**

Номер регистрационного досье **№ РД-64675/71539 от 03.10.2024**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.13.180**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 18 февраля 2025 года № 857
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0083159

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# ПРИЛОЖЕНИЕ
# К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
# НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 18 февраля 2025 года № ФСР 2008/03531**



На медицинское изделие
**Облучатель фототерапевтический для лечения желтухи новорожденных ОФТН-420/470-02 "АКСИОН" по ТУ 9444-164-07530936-2008,**
варианты исполнения:
I. Облучатель фототерапевтический для лечения желтухи новорожденных ОФТН-420/470-02 «АКСИОН» по ТУ 9444-164-07530936-2008 ЮМГИ.941541.014-03, в составе:
1. Облучатель фототерапевтический для лечения желтухи новорожденных ОФТН-420/470-02 «АКСИОН» ЮМГИ.941541.014-03 - 1 шт.
2. Ширма ЮМГИ.305135.014 - 2 шт.
3. Кабель сетевой ЮМГИ.685631.122-01 - 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации ЮМГИ.941541.014-03 РЭ - 1 шт.
5. Вставка плавкая ВПТ6-7 1,0 А 250 В ОЮ0.481.021 ТУ - 2 шт.
II. Облучатель фототерапевтический для лечения желтухи новорожденных ОФТН-420/470-02 «АКСИОН» по ТУ 9444-164-07530936-2008 ЮМГИ.941541.014-05, в составе:
1. Облучатель фототерапевтический для лечения желтухи новорожденных ОФТН-420/470-02 «АКСИОН» ЮМГИ.941541.014-05 - 1 шт.
2. Ширма ЮМГИ.305135.014 - 2 шт.
3. Кабель сетевой ЮМГИ.685631.122-01 - 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации ЮМГИ.941541.014-03 РЭ - 1 шт.
5. Вставка плавкая ВПТ6-7 1,0 А 250 В ОЮ0.481.021 ТУ - 2 шт.

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

0154082