



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 декабря 2024 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. 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-63978/57465 от 15.08.2024

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 13 декабря 2024 года № 7072
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0079691

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2024 года № ФСР 2009/06118

Лист 1

На медицинское изделие

**Облучатель фототерапевтический для лечения желтухи новорожденных
ОФТН-03 "АКСИОН" по ТУ 9444-174-07530936-2009, в составе:**

1. Облучатель фототерапевтический для лечения желтухи новорожденных
ОФТН-03 «АКСИОН» ЮМГИ.941541.015-01 - 1 шт.
2. Рамка ЮМГИ.301221.002 - 1 шт.
3. Гамак ЮМГИ.942819.004 - 3 шт.
4. Кабель сетевой ЮМГИ.685631.122-01 - 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации ЮМГИ.941541.015-01 РЭ - 1 шт.
6. Вставка плавкая ВПТ6-7 1,0А 250В - 2 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0171407