



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 11:26 01.04.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 196151;
2. Статус: Действует;
3. Регистрационный номер медицинского изделия: Г004-00110-00/04335085 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/04335085);
4. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 11.02.2026;
5. Дата внесения изменений в медицинское изделие: ;
6. Период действия версии: с 11.02.2026;
7. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
8. Наименование медицинского изделия: Дефибриллятор-монитор ДКИ-Н-14 по ТУ 26.60.13-262-49640047-2022 с принадлежностями
Составные части:
 1. Блок дефибриллятора с электродами ЮМГИ.941135.029 - 1 шт.
 2. Батарея аккумуляторная ЮМГИ.687291.020 - 2 шт.
 3. Преобразователь сетевой AC/DC ЮМГИ.468824.027 - 1 шт.
 4. Устройство зарядное ЮМГИ.436734.053 - 1 шт.
 5. Кабель сетевой ЮМГИ.685622.049 - 1 шт.
 6. Адаптер питания DC/DC ЮМГИ.468824.026 - 1 шт.
 7. Руководство по эксплуатации ЮМГИ.941135.028 РЭ - 1 шт.
 8. Electroды для ЭКГ одноразовые, в варианте исполнения: «Электроды для ЭКГ одноразовые» твердогоелевые: YD4345, производства «Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.», Китай, РУ № РЗН 2020/11145 - 1 уп.
 9. Electroд ЭКГ одноразовый НИКА МЕДИКАЛ по ТУ 26.60.12-001-07539541-2016, в варианте исполнения: Electroд ЭКГ одноразовый НИКА МЕДИКАЛ NM-45 (вид 291580), производства ООО «Ника», Россия, РУ № РЗН 2018/7070 - 1 уп. (при необходимости).

10. Кабель пациента на 3 отведения ЮМГИ.685622.056 - 1 шт.
11. Кабель пациента на 5 отведений ЮМГИ.685622.057 - 1 шт.
12. Ленты регистрационные бумажные с тепловой записью для электрокардиографии ЛР-«Регистрон» по ТУ 9441-001-51115963-2000, производства АО «РЕГИСТРОН», Россия, РУ № ФСР 2010/07976 - 1 шт.
13. Манжета ЮМГИ.943133.007 - 1 шт.
14. Датчик SPO2 взрослый тип «манжета» ЮМГИ.685612.098 - 1 шт.
15. Датчик SPO2 детский тип «манжета» ЮМГИ.685612.100 - 1 шт.
16. Одноразовые многофункциональные электроды для дефибрилляции взрослые PG10S/RU7959 - 1 комплект.
17. Одноразовые многофункциональные электроды для дефибрилляции детские PG10S/RU7959P - 1 комплект.
18. Электрод электрокардиографический с принадлежностями, модель: Прижимной Электрокардиографический взрослый, конечностный электрод MTSU-EL-LC-A-EKG, производства «Юнимед Медикал Сюплайс, Инк», Китай, 4 шт., РУ № РЗН 2015/2979 - 1 уп.
19. Электрод электрокардиографический с принадлежностями, модель: Присасывающийся Электрокардиографический взрослый, грудной электрод MTSU-EL-SE-A-EKG, производства «Юнимед Медикал Сюплайс, Инк», Китай, 6 шт., РУ № РЗН 2015/2979 - 1 уп.
20. Кабель пациента ЮМГИ.685622.034 - 1 шт.
21. Датчик температуры накожный взрослый ЮМГИ.685612.114 - 1 шт.
22. Датчик температуры накожный детский ЮМГИ.685612.115 - 1 шт.
23. Датчик температуры ректальный взрослый ЮМГИ.685612.116 - 1 шт.
24. Датчик температуры ректальный детский ЮМГИ.685612.117 - 1 шт.
25. Кабель-адаптер ИАД ЮМГИ.685622.058 - 1 шт.
26. Трансдюсер для измерения инвазивного артериального давления одноразовый MODEL/модель CR015-004, производства Shenzhen Coreray Technology Co., Ltd, Китай - 1 шт.
27. Модуль измерения концентрации CO2 ЮМГИ.408837.004 - 1 шт.

Принадлежности:

1. Сумка для переноски ДКИ-Н-14 ЮМГИ.323382.011 ГЧ - 1 шт.
9. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;
10. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;
11. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;
12. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ КОНЦЕРН "АКСИОН";

13. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 426008, УДМУРТСКАЯ РЕСПУБЛИКА, Г ИЖЕВСК, УЛ МАКСИМА ГОРЬКОГО, Д. 90;

14. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 426008, УДМУРТСКАЯ РЕСПУБЛИКА, Г ИЖЕВСК, УЛ МАКСИМА ГОРЬКОГО, Д. 90;

15. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Россия;

16. ОКП/ОКПД2: 26.60.13.190;

17. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2б;

18. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Изделие предназначено для электроимпульсной терапии нарушений сердечного ритма у взрослых и детей с использованием пары электродов, наложенных на кожу в ручном и автоматическом режимах (АНД), синхронизированной кардиоверсии, а также для проведения наружной электрокардиостимуляции (ЭКСН), и для регистрации основных физиологических параметров пациента: электрокардиограммы (ЭКГ), пульсоксиметрии (SpO2, ФПГ), частоты пульса (ЧП), частоты дыхания (ЧД), неинвазивного артериального давления (НИАД), инвазивного артериального давления (ИАД), содержания углекислого газа (СО 2) и температуры.;

19. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 190820;

20. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: 1. ООО КОНЦЕРН "АКСИОН", Россия, 426010, Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул. Новоажимова, д. 12а, к. 38, 71. 2. ООО КОНЦЕРН "АКСИОН", Россия, 426008, Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул. Максима Горького, д. 90, к. 1, 3, 18;

21. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

22. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
190820	Дефибриллятор-монитор ДКИ-Н-14 по ТУ 26.60.13-262-49640047-2022 с принадлежностями

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере

здравоохранения в сети Интернет: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>.



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: F671E30B77AF3D7D9A51F071091F24FAC690FB4A

Кому выдан: **ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

Действителен с 2025-08-18 по 2026-11-11