



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 апреля 2025 года № РЗН 2021/14016

На медицинское изделие

**Аппарат дыхательной терапии апноэ АДТ-01 с принадлежностями
по ТУ 32.50.21-253-49640047-2019**

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, к. 1, 3, 18**

Номер регистрационного досье № РД-67565/11448 от 27.02.2025

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.21.123

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 21 апреля 2025 года № 2576
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0084742

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 апреля 2025 года № РЗН 2021/14016

Лист 1

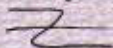
На медицинское изделие

**Аппарат дыхательной терапии апноэ АДТ-01 с принадлежностями
по ТУ 32.50.21-253-49640047-2019, в составе:**

1. Блок управления ЮМГИ.468332.069 - 1 шт.
2. Коннектор дыхательного шланга ЮМГИ.741334.109 - 1 шт.
3. Дыхательный шланг для дыхательных контуров Classic 19 CPAP Tubing PLASTIFLEX Healthcare, производства PLASTIFLEX Healthcare, Бельгия - 1 шт.
4. Маска носовая многоразового использования с держателем, фиксатором и клапаном пациента ВМС-NM2, производства ВМС Medical Co., Ltd, Китай - 1 шт.
5. Блок питания 220/24 В ЮМГИ.436234.009 - 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации ЮМГИ.941583.001 РЭ - 1 шт.

Принадлежности:

1. Карта SD 4GB - 1 шт.
2. Фильтр воздушный ЮМГИ.741151.105 - 2 шт.
3. Сумка для переноски ЮМГИ.323382.010 ГЧ - 1 шт.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0162213