



# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ИМ35.Н00206

Срок действия с 29.04.2019

по 28.04.2021

№ 1844262

**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ** рег. № РОСС RU.0001.ИМ35. Автономная некоммерческая организация «Инновационный центр сертификации «СЕРТОС». Российская Федерация, 109548, г. Москва, улица Шоссейная, д. 1, корп. 2. Тел.: +7 (499) 755-73-92. E-mail: medcert@yandex.ru.

**ПРОДУКЦИЯ** Облучатель фототерапевтический для лечения желтухи новорожденных ОФТН-03 "АКСИОН" по ТУ 9444-174-07530936-2009. Серийный выпуск.

код ОК 005 (ОКП):  
94 4430

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ**  
ГОСТ Р 50444-92 (р.р.3,4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010,  
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

код ТН ВЭД России:  
9018 20 000 0

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ** Общество с ограниченной ответственностью Концерн «Аксион» (ООО Концерн «Аксион»), Россия, ОКПО 49640047.

Адрес: 426000, Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул. М. Горького, д. 90.

Место производства: 426000, Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул. М. Горького, д. 90.

**СЕРТИФИКАТ ВЫДАН** Общество с ограниченной ответственностью Концерн «Аксион» (ООО Концерн «Аксион»), Россия, ИНН 1831168300.

Адрес: 426000, Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул. М. Горького, д. 90.

Тел.: +7 (3412) 56-08-47, факс: +7 (3412) 51-18-64.

**НА ОСНОВАНИИ** протокола испытаний № 045МИ-04.15 от 27.04.2015г. ООО «ИЦ «РЭМТЕСТ», рег. № РОСС RU.0001.21АВ37 с 09.12.2010г. по 09.12.2015г., протокола испытаний № 093/ЭМС-15 от 15.04.2015г. ИЛЦ ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33 с 05.09.2012г. по 16.07.2015г.

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСР 2009/06118 от 22.12.2014г.

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ**  
продукции знаком соответствия допускается.

Место нанесения знака соответствия: маркирование



Руководитель органа

Эксперт

*Подпись*  
подпись

Панинова Д.А.  
Исполнительный директор

Терешкова И.А.  
Исполнительный директор

Сертификат не применяется при обязательной сертификации