ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 марта 2025 года № ФСР 2008/01874

На медицинское изделие
Электрокардиограф 3-6-12 канальный ЭК3ТЦ-3/6-04 «АКСИОН»
по ТУ 26.60.12-276-49640047-2024

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-67110/106133 от 11.02.2025**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.12.111**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 24 марта 2025 года № 1747
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0084715

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 марта 2025 года № ФСР 2008/01874

Лист 1

На медицинское изделие
Электрокардиограф 3-6-12 канальный ЭК3ТЦ-3/6-04 «АКСИОН»
по ТУ 26.60.12-276-49640047-2024, варианты исполнения:
I. «Электрокардиограф 3-6-12 канальный ЭК3ТЦ-3/6-04 «АКСИОН»
по ТУ 26.60.12-276-49640047-2024 ЮМГИ.941311.024» с интерпретацией и передачей по каналам связи, в составе:
1. Электрокардиограф ЮМГИ.941311.023 - 1 шт.
2. Батарея аккумуляторная ЮМГИ.687291.011 - 1 шт.
3. Кабель пациента ЮМГИ.685622.031 - 1 шт.
4. Присасывающийся Электрокардиографический взрослый, грудной электрод MTSU-EL-SE-A-EKG, 6 шт., производства «ЮинМед Медикал Сюплайс, Инк», Китай, РУ № РЗН 2015/2979 - 1 шт.
5. Присасывающийся Электрокардиографический детский, грудной электрод MTSU-EL-SE-P-EKG, 6 шт., производства «ЮинМед Медикал Сюплайс, Инк», Китай, РУ № РЗН 2015/2979 - 1 шт. (при необходимости)
6. Прижимной Электрокардиографический взрослый, конечностный электрод MTSU-EL-LC-A-EKG, 4 шт., производства «ЮинМед Медикал Сюплайс, Инк», Китай, РУ № РЗН 2015/2979 - 1 шт.
7. Прижимной Электрокардиографический детский, конечностный электрод MTSU-EL-LC-P-EKG, 4 шт., производства «ЮинМед Медикал Сюплайс, Инк», Китай, РУ № РЗН 2015/2979 - 1 шт. (при необходимости)
8. Кабель сетевой ЮМГИ.685622.049-02 - 1 шт.
9. Преобразователь DC-DC ЮМГИ.436734.015-01 - 1 шт. (при необходимости)
10. Кабель USB 2,0 A-B, 1,8 м - 1 шт. (при необходимости)
11. Компакт-диск с программным обеспечением «CardioPC Ltd» ЮМГИ.467361.011 - 1 шт. (при необходимости)
12. Руководство по эксплуатации ЮМГИ.941311.024 РЭ - 1 шт.
13. Лента тепловой и чернильной регистрации диаграммные для медицинских приборов и аппаратов ЛБД-"Комус" по ТУ 9398-008-42926065-2006 для ЭКГ, ЭЭГ, биохимических анализаторов, фетальных мониторов; на основе сырьевого материала фирм "Papierfabrik August Koehler AG" (Германия) и "JTK Jujo Thermal" (Финляндия), артикул 663704, размер 110 мм x 30 мм x 12 мм, производства ООО «КОМУС», Россия, РУ № ФСР 2011/11119 - 2 рулона
14. Сумка для переноски ЮМГИ.323382.003 ГЧ - 1 шт.
II. «Электрокардиограф 3-6-12 канальный ЭК3ТЦ-3/6-04 «АКСИОН»
по ТУ 26.60.12-276-49640047-2024 ЮМГИ.941311.024-01» с передачей по каналам связи.

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

0157740

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 марта 2025 года № ФСР 2008/01874

Лист 2

в составе:
1. Электрокардиограф ЮМГИ.941311.023-01 - 1 шт.
2. Батарея аккумуляторная ЮМГИ.687291.011 - 1 шт.
3. Кабель пациента ЮМГИ.685622.031 - 1 шт.
4. Присасывающийся Электрокардиографический взрослый, грудной электрод MTSU-EL-SE-A-EKG, 6 шт., производства «ЮинМед Медикал Сюплайс, Инк», Китай, РУ № РЗН 2015/2979 - 1 шт.
5. Присасывающийся Электрокардиографический детский, грудной электрод MTSU-EL-SE-P-EKG, 6 шт., производства «ЮинМед Медикал Сюплайс, Инк», Китай, РУ № РЗН 2015/2979 - 1 шт. (при необходимости)
6. Прижимной Электрокардиографический взрослый, конечностный электрод MTSU-EL-LC-A-EKG, 4 шт., производства «ЮинМед Медикал Сюплайс, Инк», Китай, РУ № РЗН 2015/2979 - 1 шт.
7. Прижимной Электрокардиографический детский, конечностный электрод MTSU-EL-LC-P-EKG, 4 шт., производства «ЮинМед Медикал Сюплайс, Инк», Китай, РУ № РЗН 2015/2979 - 1 шт. (при необходимости)
8. Кабель сетевой ЮМГИ.685622.049-02 - 1 шт.
9. Преобразователь DC-DC ЮМГИ.436734.015-01 - 1 шт. (при необходимости)
10. Кабель USB 2,0 A-B, 1,8 м - 1 шт. (при необходимости)
11. Компакт-диск с программным обеспечением «CardioPC Ltd» ЮМГИ.467361.011 - 1 шт. (при необходимости)
12. Руководство по эксплуатации ЮМГИ.941311.024 РЭ - 1 шт.
13. Лента тепловой и чернильной регистрации диаграммные для медицинских приборов и аппаратов ЛБД-"Комус" по ТУ 9398-008-42926065-2006 для ЭКГ, ЭЭГ, биохимических анализаторов, фетальных мониторов; на основе сырьевого материала фирм "Papierfabrik August Koehler AG" (Германия) и "JTK Jujo Thermal" (Финляндия), артикул 663704, размер 110 мм x 30 мм x 12 мм, производства ООО «КОМУС», Россия, РУ № ФСР 2011/11119 - 2 рулона
14. Сумка для переноски ЮМГИ.323382.003 ГЧ - 1 шт.

III. «Электрокардиограф 3-6-12 канальный ЭКЗТЦ-3/6-04 «АКСИОН» по ТУ 26.60.12-276-49640047-2024 ЮМГИ.941311.024-02» с интерпретацией, в составе:
1. Электрокардиограф ЮМГИ.941311.023-02 - 1 шт.
2. Батарея аккумуляторная ЮМГИ.687291.011 - 1 шт.
3. Кабель пациента ЮМГИ.685622.031 - 1 шт.
4. Присасывающийся Электрокардиографический взрослый, грудной электрод MTSU-EL-SE-A-EKG, 6 шт., производства «ЮинМед Медикал Сюплайс, Инк», Китай,

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

0157741

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 марта 2025 года № ФСР 2008/01874

Лист 3

РУ № РЗН 2015/2979 - 1 шт.
5. Присасывающийся Электрокардиографический детский, грудной электрод MTSU-EL-SE-P-EKG, 6 шт., производства «ЮинМед Медикал Сюплайс, Инк», Китай, РУ № РЗН 2015/2979 - 1 шт. (при необходимости)
6. Прижимной Электрокардиографический взрослый, конечностный электрод MTSU-EL-LC-A-EKG, 4 шт., производства «ЮинМед Медикал Сюплайс, Инк», Китай, РУ № РЗН 2015/2979 - 1 шт.
7. Прижимной Электрокардиографический детский, конечностный электрод MTSU-EL-LC-P-EKG, 4 шт., производства «ЮинМед Медикал Сюплайс, Инк», Китай, РУ № РЗН 2015/2979 - 1 шт. (при необходимости)
8. Кабель сетевой ЮМГИ.685622.049-02 - 1 шт.
9. Преобразователь DC-DC ЮМГИ.436734.015-01 - 1 шт. (при необходимости)
10. Кабель USB 2,0 A-B, 1,8 м - 1 шт. (при необходимости)
11. Компакт-диск с программным обеспечением «CardioPC Ltd» ЮМГИ.467361.011 - 1 шт. (при необходимости)
12. Руководство по эксплуатации ЮМГИ.941311.024 РЭ - 1 шт.
13. Лента тепловой и чернильной регистрации диаграммные для медицинских приборов и аппаратов ЛБД-"Комус" по ТУ 9398-008-42926065-2006 для ЭКГ, ЭЭГ, биохимических анализаторов, фетальных мониторов; на основе сырьевого материала фирм "Papierfabrik August Koehler AG" (Германия) и "JTK Jujo Thermal" (Финляндия), артикул 663704, размер 110 мм x 30 мм x 12 мм, производства ООО «КОМУС», Россия, РУ № ФСР 2011/11119 - 2 рулона
14. Сумка для переноски ЮМГИ.323382.003 ГЧ - 1 шт.
IV. «Электрокардиограф 3-6-12 канальный ЭК3ТЦ-3/6-04 «АКСИОН» по ТУ 26.60.12-276-49640047-2024 ЮМГИ.941311.024-03», в составе:
1. Электрокардиограф ЮМГИ.941311.023-03 - 1 шт.
2. Батарея аккумуляторная ЮМГИ.687291.011 - 1 шт.
3. Кабель пациента ЮМГИ.685622.031 - 1 шт.
4. Присасывающийся Электрокардиографический взрослый, грудной электрод MTSU-EL-SE-A-EKG, 6 шт., производства «ЮинМед Медикал Сюплайс, Инк», Китай, РУ № РЗН 2015/2979 - 1 шт.
5. Присасывающийся Электрокардиографический детский, грудной электрод MTSU-EL-SE-P-EKG, 6 шт., производства «ЮинМед Медикал Сюплайс, Инк», Китай, РУ № РЗН 2015/2979 - 1 шт. (при необходимости)
6. Прижимной Электрокардиографический взрослый, конечностный электрод MTSU-EL-LC-A-EKG, 4 шт., производства «ЮинМед Медикал Сюплайс, Инк», Китай,

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

0157742

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 марта 2025 года № ФСР 2008/01874

Лист 4

РУ № РЗН 2015/2979 - 1 шт.
7. Прижимной Электрокардиографический детский, конечностный электрод MTSU-EL-LC-P-EKG, 4 шт., производства «ЮинМед Медикал Сюплайс, Инк», Китай, РУ № РЗН 2015/2979 - 1 шт. (при необходимости)
8. Кабель сетевой ЮМГИ.685622.049-02 - 1 шт.
9. Преобразователь DC-DC ЮМГИ.436734.015-01 - 1 шт. (при необходимости)
10. Кабель USB 2,0 A-B, 1,8 м - 1 шт. (при необходимости)
11. Компакт-диск с программным обеспечением «CardioPC Ltd» ЮМГИ.467361.011 - 1 шт. (при необходимости)
12. Руководство по эксплуатации ЮМГИ.941311.024 РЭ - 1 шт.
13. Лента тепловой и чернильной регистрации диаграммные для медицинских приборов и аппаратов ЛБД-"Комус" по ТУ 9398-008-42926065-2006 для ЭКГ, ЭЭГ, биохимических анализаторов, фетальных мониторов; на основе сырьевого материала фирм "Papierfabrik August Koehler AG" (Германия) и "JTK Jujo Thermal" (Финляндия), артикул 663704, размер 110 мм x 30 мм x 12 мм, производства ООО «КОМУС», Россия, РУ № ФСР 2011/11119 - 2 рулона
14. Сумка для переноски ЮМГИ.323382.003 ГЧ - 1 шт.

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

0157743