

АВТОМАТИЧЕСКИЕ ДЕФИБРИЛЛЯТОРЫ «АКСИОН»

СПАСАЮТ ЖИЗНЬ



СЕРТИФИКАТЫ

70548

СЕРТИФИКАТ

№ 70548



Подтверждаем и заявляем с тем, что система в

ООО "Концерн "Аксион"
улица Максима Горького, дом 90
426000 Ижевск
Россия

была проверена и признана соответствующей требованиям стандарта

ISO 9001:2015

для вида деятельности:

**РАЗРАБОТКА, ПРОЕКТИРОВАНИЕ,
ПРОИЗВОДСТВО, ПРОДАЖА И СЕРВИСНОЕ
ОБСЛУЖИВАНИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ МЕДИЦИНСКИХ
ИЗДЕЛИЙ, АВТОМОБИЛЬНЫХ КОМПЛЕКТУЮЩИХ,
БЫТОВЫХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ПРИБОРОВ**

Данный сертификат был выдан под номером **70548** и действует с
3 октября 2017 г. по 2 октября 2020 г.

Подтвержден:  Выдан: 



Validity codes: **E4ACBF87-1C0**
С помощью этого кода можно проверить действительность сертификата
на сайте: www.ll-c.info

www.ll-c.net

LL-C (Certification) Czech Republic s.r.o. | Pobežní 620/3, 186 00 Praha 8



Reg. No. 305/Q-054

CERTIFICATE

*This certifies that the Quality management system for medical devices
of company*

Concern «Axion», LTD
90 M.Gorkogo, Izhevsk, 426000, Udmurt Republic, Russian Federation

*has been assessed by 3EC International
and found to be in conformance with the following standard:*

EN ISO 13485:2016

for the following scope:

**DESIGN, DEVELOPMENT, MANUFACTURE, DISTRIBUTION AND SERVICE PROVISION
OF ACTIVE MEDICAL DEVICES FOR RESUSCITATION,
NEONATOLOGY, SURGERY, PHYSIOTHERAPY AND CARDIOLOGY**

Certificate No.: M-0353/20 Date of issuance: December 21st, 2020 Original date of approval: December 21st, 2017

This certificate is valid from December 21st, 2020 to December 20th, 2023 on condition that organization will maintain effective quality management system. To verify the validity of this certificate please contact our office at: +421 (0)2 5831 8343

Issuing office: 3EC International a.s., Hrančičná 18, 821 05 Bratislava, Slovak Republic



Dr. Katarina Tomiň Srdošová
Head of Certification Body 3EC International a.s.

Certification body 3EC International a.s. is accredited by SNAS under registration number 305/Q-054 with accreditation certificate No. Q-054 for certification of Quality management systems for medical devices.



ЕЖЕГОДНО В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ОТ ВНЕЗАПНОЙ ОСТАНОВКИ СЕРДЦА
УМИРАЕТ БОЛЕЕ 300 000 ЧЕЛОВЕК

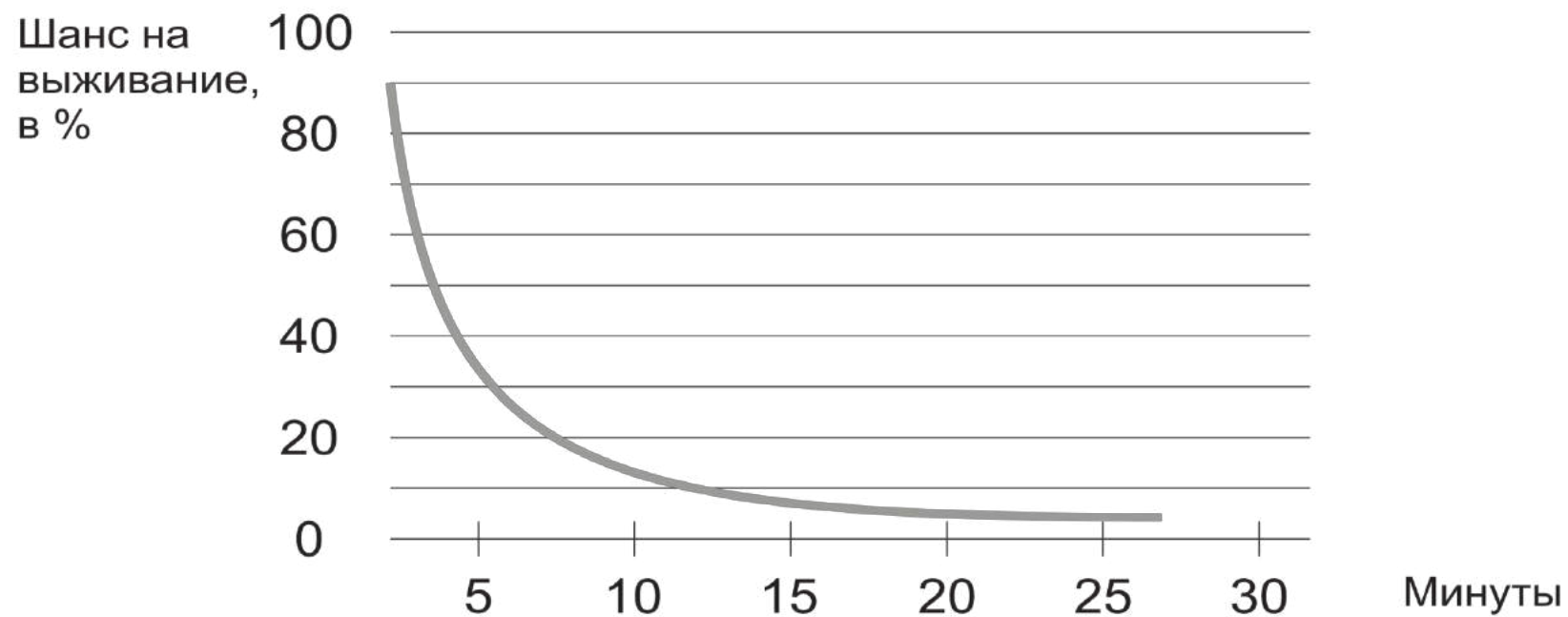
СВОЕВРЕМЕННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АНД*
СНИЖАЕТ РИСК НЕОБРАТИМЫХ ПОСЛЕДСТВИЙ
В НЕСКОЛЬКО РАЗ

* автоматический наружный дефибриллятор

НА ПОМОЩЬ МАЛО ВРЕМЕНИ

1 минута
промедления

– 10% снижения вероятности
выживания человека



ЭКСТРЕННАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ
ДЕФИБРИЛЛЯЦИЯ ПОВЫШАЕТ УРОВЕНЬ
ВЫЖИВАЕМОСТИ

до 38%

В УСЛОВИЯХ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ЭТО БОЛЕЕ

80 000

СПАСЕННЫХ ЖИЗНЕЙ ЕЖЕГОДНО

МЕЖДУНАРОДНАЯ ПРАКТИКА

Программы общедоступной дефибрилляции реализуются в ряде стран: США, Канада, Великобритания, Франция, Польша, Австралия, Япония, Сингапур, Казахстан, Азербайджан, Грузия и др. страны.

США

- Допускается использование АНД любыми лицами в целях спасения жизни другого лица в случае остановки сердца «Закон доброго самаритянина»;
- Освобождены от ответственности лица, добросовестно применявшие АНД;
- Внедрены нормативно-правовые акты определившие объекты, которые должны быть оснащены АНД;

В школьные программы 7-12 классов включены тренинги по использованию АНД;

Рекомендации по размещению АНД в местах, где могут находиться не менее 250 человек старше 50 лет в течение 16 часов. Время доступа не превышает 1-1,5 минуты быстрым шагом (100-150 метров)

Франция

Внедрены нормативно-правовые акты, разрешающие использование АНД любыми лицами, даже не обладающими медицинской квалификацией;

Использование АНД включено в 7-часовую программу обучения широкого населения оказанию первой помощи

Страны ЕС

Правило размещения - один АНД на каждые 100 кв. м площади, где хотя бы раз за два последних года зафиксирован случай ВОС

МЕДИЦИНСКАЯ ПРАКТИКА

Применение дефибрилляции жизненно необходимо:

- при внезапной остановке сердца 1 минута промедления снижает на 10% вероятность выживания человека;
- по данным ВОЗ, смертность от патологии сердца по причине внезапной остановки кровообращения составляет 30 случаев в неделю на 1 миллион человек;
- в условиях Российской Федерации это более 300 ТЫСЯЧ ЧЕЛОВЕК. Из них более половины за мгновение до этого не ощущали неприятных симптомов;
- в течение первых 3-5 минут дефибрилятор поможет спасти 5-7 человек из 10;
- через 8 минут можно спасти уже не больше 2-х человек.

Анализ результативности реализации программ общедоступной дефибрилляции:

- при применении немедленной дефибрилляции — выживаемость в 38% случаях;
- при применении дефибрилляции прибывшими медиками — выживаемость в 22% случаях;
- при проведении только СЛР — выживаемость в 9% случаях;
- в прочих случаях — выживаемость 1%.

ЗАКОНОДАТЕЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ:

Проблема: - оказание первой помощи с применением медицинских инструментов невозможно без специальной подготовки

Решение:

- скорректировать правовое регулирования первой помощи;
- ввести обучение программам сердечно-легочной реанимации;
- включить в перечень мероприятий первой доврачебной помощи использование автоматического наружного дефибриллятора;
- разместить автоматические дефибрилляторы в местах массового пребывания людей: (аэропорты, железнодорожные вокзалы, метро, торговые центры, административные здания, спортивные объекты и др.)

Инициирован Проект федерального закона **№ 466977-7 «О внесении изменения в статью 31 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»**

- Май 2018 г. Проект Федерального закона внесен на рассмотрение Государственной Думы;
- Март 2019 г. Решение Комитета Государственной Думы по охране здоровья направить законопроект и материалы к нему на рассмотрение Совета Государственной Думы;
- Март 2019 г. Государственная Дума РФ принимает проект закона в первом чтении;
- Июнь 2021 г. Государственная Дума РФ принимает проект закона во втором чтении.

ЗАКОНОДАТЕЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ:

Законодательно-юридические вопросы:

- Проектируемые изменения правового регулирования первой помощи предлагают наличие специальной подготовки у всех лиц без исключения.
- Принятие предлагаемых норм приведет к неоправданному ужесточению существующего режима первой помощи.

Прим: Заключение Института законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве РФ о проекте закона № 466977-7

ДЕФИБРИЛЯТОРЫ «АКСИОН»

НАДЕЖНОЕ РЕШЕНИЕ ДЛЯ
ЭФФЕКТИВНОЙ РЕАНИМАЦИИ
ВЗРОСЛЫХ И ДЕТЕЙ



Дефибриллятор - это медицинский прибор для проведения реанимационных мероприятий при серьезных нарушениях сердечного ритма у детей и взрослых

**Спасти человека может каждый!
Если рядом будет
автоматический дефибриллятор**



ОБЩЕДОСТУПНАЯ ДЕФИБРИЛЛЯЦИЯ РЕАЛЬНОСТЬ



Эффективно оказать помощь в местах массового скопления людей можно при быстром доступе к автоматическому наружному дефибриллятору (АНД).

ОБЩЕДОСТУПНАЯ ДЕФИБРИЛЛЯЦИЯ РЕАЛЬНОСТЬ!

Эффективно оказать помощь в местах массового скопления людей можно при быстром доступе к автоматическому наружному дефибриллятору (ДАН)

Каждая организация может позаботиться о спасении жизни людей, разместив прибор на своей территории!



- объекты торговли и бизнеса
- объекты культуры
- учреждения УФСИН и военизированные объекты



- образовательные учреждения
- многофункциональные центры (МФЦ)
- объекты транспортной инфраструктуры



- спортивные объекты
- объекты рекреации
- производства с числом работающих более 500 человек

ПРЕИМУЩЕСТВА

АВТОМАТИЧЕСКОГО НАРУЖНОГО ДЕФИБРИЛЛЯТОРА ДА-Н



подходит для
реанимации взрослых
и детей от 1 года



простое использование
голосовые и визуальные
подсказки, автоматический
режим работы



быстрая подготовка
к использованию -
17 секунд до завершения
набора энергии



безопасность
использования
для пациента и
оказывающего помощь



долгий срок службы -
до 5 лет
в режиме ожидания



постоянная готовность
к работе: ежедневное
самотестирование
оборудования

В ЛИНЕЙКУ ВХОДЯТ ТРИ МОДИФИКАЦИИ ИЗДЕЛИЯ



**Дефибриллятор
ДА-Н-01**

с функцией автоматической
наружной дефибрилляции.
Для парамедиков, сотрудников
МЧС и иных служб спасения



**Дефибриллятор
ДА-Н-02**

с функцией ручной и автоматической
наружной дефибрилляции.
Для профессионального
использования в условиях скорой
медицинской помощи и ФАПов



**Дефибриллятор
ДА-Н-05**

с функцией автоматической
наружной дефибрилляции.
Для размещения и использования
в местах массового скопления людей
в рамках законопроекта
«Об общедоступной дефибрилляции»

КОМПЛЕКТАЦИЯ

ДА-Н-01



ДА-Н-02



ДА-Н-05



Отличающиеся параметры	ДА-Н-01	ДА-Н-02	ДА-Н-05
Тип питания	Неперезаряжаемая Li-MnO ₂ батарея емкостью 4200 мАч	Перезаряжаемая Li-Ion батарея емкостью 4400 мАч	Неперезаряжаемая Li-MnO ₂ батарея емкостью 4200 мАч
Мониторинг ЭКГ по отдельному входу	Нет	Да	Нет
Возможность настройки уровня энергии	Да для детей – от 10 до 100 Дж для взрослых – от 100 до 360 Дж	Да для детей – от 10 до 100 Дж для взрослых – от 100 до 360 Дж - в автоматическом режиме от 1 до 360 Дж - в ручном режиме	Нет для детей – 50 Дж, для взрослых – 200 Дж
TFT-дисплей	Да	Да	Нет
Ручной режим	Нет	Да	Нет



ПРОСТОЕ УПРАВЛЕНИЕ

АВТОМАТИЧЕСКИМ НАРУЖНЫМ ДЕФИБРИЛЛЯТОРОМ «АКСИОН»

- 
 дает голосовые и визуальные подсказки для проведения непрямого массажа сердца и искусственного дыхания
- 
 проверяет подключение электродов
- 
 анализирует ЭКГ пациента
- 
 выявляет подходящий для дефибрилляции сердечный ритм
- 
 переходит к набору энергии
- 
 рекомендует разряд
- 
 сохраняет в памяти до 1000 событий

СЕРТИФИКАТЫ

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.84637.00440
Средствостроения от 23.11.2019 № 0182801

ОБЪЕКТ СЕРТИФИКАЦИИ
Объект сертификации: автоматический ингаляционный аппарат «Аксоник» (ООО Конкорд «Аксоник», Россия, 42000, Удмуртская Республика, с. Ижевск, ул. Максима Горького, д. 96).

ОБЪЕКТЫ СООТВЕТСТВИЯ
Объекты соответствия: ДА-Н по ТУ 9444-228-4944047-2017.

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ
ГОСТ Р 51069-2011, ГОСТ Р 51069-2011, ГОСТ Р 51069-2011, ГОСТ Р 51069-2011, ГОСТ Р 51069-2011.

ДЕПОЗИТОВАНА
Удмуртская Республика, с. Ижевск, ул. Максима Горького, д. 96 (Ижевск), Россия, 42000, Удмуртская Республика, с. Ижевск, ул. Максима Горького, д. 96.

СЕРТИФИКАТ ВАЛИДЕН
Срок действия сертификата: с 23.11.2019 по 23.11.2021.

НА ОСНОВАНИИ
Решения технического комитета № 2019/108/1 от 20.11.2019 г. Исполнение лаборатория АО «ВНИИМ» от 18.11.2019 г. № 18.11.2019.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ
Информация об объекте сертификации: автоматический ингаляционный аппарат «Аксоник».

М.П. Сафрина
И.А. Пуркова
Д.Ю. Пальков

ЕАЭС **ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ**
ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Исполнитель: Общество с ограниченной ответственностью «Аксоник».

Место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности: 420000, РОССИЯ, республика Удмуртия, город Ижевск, улица Максима Горького, дом №96. Основной государственный регистрационный номер (ОГРН/ОГРНИП): 5019010007. Телефон: +7(8182)406641. Адрес электронной почты: info@axonik.ru.

Исполнитель: Общество с ограниченной ответственностью «Аксоник» (ООО Конкорд «Аксоник», Россия, 42000, Удмуртская Республика, с. Ижевск, ул. Максима Горького, д. 96). Код ОКВЭД: 28.20.11.010.

Объект соответствия
ТУ 9444-228-4944047-2017.

Свойства и характеристики
Свойства и характеристики: соответствие требованиям ГОСТ Р 51069-2011.

Свойства и характеристики
Свойства и характеристики: соответствие требованиям ГОСТ Р 51069-2011.

Свойства и характеристики
Свойства и характеристики: соответствие требованиям ГОСТ Р 51069-2011.

Евгений Сергей Иванович
Д.Ю. Пальков

Регистрационный номер: 0182801. Регистрационный номер в Едином государственном реестре: ЕАЭС № ИД: 4-01-1-0018-0-0003219
Дата регистрации: 23.11.2019

ЕАЭС **ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ**
ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Исполнитель: Общество с ограниченной ответственностью «Аксоник».

Место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности: 420000, РОССИЯ, республика Удмуртия, город Ижевск, улица Максима Горького, дом №96. Основной государственный регистрационный номер (ОГРН/ОГРНИП): 5019010007. Телефон: +7(8182)406641. Адрес электронной почты: info@axonik.ru.

Исполнитель: Общество с ограниченной ответственностью «Аксоник» (ООО Конкорд «Аксоник», Россия, 42000, Удмуртская Республика, с. Ижевск, ул. Максима Горького, д. 96). Код ОКВЭД: 28.20.11.010.

Объект соответствия
ТУ 9444-228-4944047-2017.

Свойства и характеристики
Свойства и характеристики: соответствие требованиям ГОСТ Р 51069-2011.

Свойства и характеристики
Свойства и характеристики: соответствие требованиям ГОСТ Р 51069-2011.

Свойства и характеристики
Свойства и характеристики: соответствие требованиям ГОСТ Р 51069-2011.

Евгений Сергей Иванович
Д.Ю. Пальков

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 04 мая 2021 года № РЭН 2017/5391

На медицинское изделие:
Диффузионный автоматический ингаляционный ДА-Н по ТУ 9444-228-4944047-2017.

Исполнитель: ООО Конкорд «Аксоник», Россия, 42000, Удмуртская Республика, с. Ижевск, ул. Максима Горького, д. 96.

Место производства медицинского изделия:
ООО Конкорд «Аксоник», Россия, 42000, Удмуртская Республика, с. Ижевск, ул. Максима Горького, д. 96.

Наименование медицинского изделия:
Класс медицинского изделия: классификатор продукции по классу функциональной деятельности 28.01.13.100.

Исполнитель: Д.Ю. Пальков

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 04 мая 2021 года № РЭН 2017/5391

На медицинское изделие:
Диффузионный автоматический ингаляционный ДА-Н по ТУ 9444-228-4944047-2017.

Исполнитель: ООО Конкорд «Аксоник», Россия, 42000, Удмуртская Республика, с. Ижевск, ул. Максима Горького, д. 96.

Место производства медицинского изделия:
ООО Конкорд «Аксоник», Россия, 42000, Удмуртская Республика, с. Ижевск, ул. Максима Горького, д. 96.

Наименование медицинского изделия:
Класс медицинского изделия: классификатор продукции по классу функциональной деятельности 28.01.13.100.

Исполнитель: Д.Ю. Пальков

СЕРТИФИКАТЫ



АКСИОН ВНЕДРИЛ ПРОГРАММУ БЕРЕЖЛИВОГО ПРОИЗВОДСТВА





КОНТАКТЫ

AXION

Медицинская техника с 1970 года

ООО КОНЦЕРН «АКСИОН»
426008, Россия, УР,
г. Ижевск, ул. М. Горького, 90
тел.: +7 (3412) 72-43-29

www.axion-med.ru