



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

13.05.2025 № 014 - 441 / 25

На № _____ от _____

О приостановлении применения
медицинского изделия



2625915

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским
организациям

Органам управления
здравоохранением
субъектов Российской
Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2021 № 1066 «О федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий», приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.09.2020 № 980н «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий», в связи с угрозой причинения вреда жизни и здоровью граждан, и на основании заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, сообщает о приостановлении применения медицинских изделий:

- «Дефибриллятор-монитор ДКИ-Н-11 «АКСИОН» по ТУ 9444-162-07530936-2008», вариант исполнения 3. Дефибриллятор-монитор ДКИ-Н-11 «АКСИОН» с комбинированным питанием ЮМГИ.941135.009-08, номер серии D202480031, дата производства 29.08.2024, производства ООО Концерн «Аксион», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03509 от 22.12.2014;

- «Дефибриллятор-монитор ДКИ-Н-11 «АКСИОН» по ТУ 9444-162-07530936-2008», вариант исполнения 3. Дефибриллятор-монитор ДКИ-Н-11 «АКСИОН» с комбинированным питанием ЮМГИ.941135.009-08, номер серии D202510014, дата производства 01.01.2025, производства ООО Концерн «Аксион», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03509 от 22.12.2014, на основании приказа Росздравнадзора от 13.05.2025 № 2948.

А.В. Самойлова