



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07.10.2019 № ФСР 2011/10715

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции лёгких "Аэрос" по ТУ 9444-009-74487176-2011

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "ДИКСИОН"

Производитель

ООО "ДИКСИОН"

Место производства медицинского изделия

127422, Россия, Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, помещ. I, ком. 2Б

Номер регистрационного досье № ФСР 2011/10715

Вид медицинского изделия: 232870

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 32.50.21.122

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 07.10.2019. № _____

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

__подпись__

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07.10.2019 № ФСР 2011/10715

Лист 2

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции лёгких "Аэрос" по ТУ 9444-009-74487176-2011

в следующих исполнениях: 1.«Аэрос 4500» в составе: Базовый блок: - вентилятор (блок ИВЛ) производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Beijing Aeonmed Medical Device Co., Ltd.», КНР - 1 шт.;

- кабель питания производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Beijing Aeonmed Medical Device Co., Ltd.», КНР - 1 шт. Принадлежности: -

компрессор со стойкой производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Beijing Aeonmed Medical Device Co., Ltd.», КНР - 1 шт.;

- увлажнитель производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Wuxi Jike Electronics Co., Ltd.», КНР или производства фирмы «Beijing Aeonmed Medical Device Co., Ltd.», КНР - 1 шт.;

- держатель дыхательного контура производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Beijing Aeonmed Medical Device Co., Ltd.», КНР - 1шт.;

- шланг полимерный гофрированный с двумя резиновыми втулками длина 20 см производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Inspired Medical», КНР, или производства фирмы «Morton Medical Ltd.», Турция, или производства фирмы « Shanghai Zhiyu Medical Material Co., Ltd.», КНР, или производства фирмы «Hangzhou Shanyou Medical Equipment Co., Ltd.», КНР, или производства фирмы «Beijing Fangshan district Liming Rubber Product Factory», КНР, или производства фирмы «Beijing Aeonmed Medical Device Co., Ltd.», КНР - 1 шт.;

- шланг полимерный гофрированный с двумя резиновыми втулками длина 80 см производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Inspired Medical», КНР, или производства фирмы «Morton Medical Ltd.», Турция, или производства фирмы « Shanghai Zhiyu Medical Material Co., Ltd.», КНР, или производства фирмы «Hangzhou Shanyou Medical Equipment Co., Ltd.», КНР, или производства фирмы «Beijing Fangshan district Liming Rubber Product Factory», КНР, или производства фирмы «Beijing Aeonmed Medical Device Co.,

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07.10.2019 № ФСР 2011/10715

Лист 3

Ltd.», КНР - 4 шт. ;

- шланг для кислорода производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Beijing Aeonmed Medical Device Co., Ltd.», КНР - 1 шт.;

- шланг для воздуха производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Beijing Aeonmed Medical Device Co., Ltd.», КНР - 1 шт.;

- влагосборник производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Beijing Aeonmed Medical Device Co., Ltd.», КНР - 2 шт.;

- адаптер Y-образный производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Inspired Medical», КНР или производства фирмы «Morton Medical Ltd.», Турция, или производства фирмы «Shanghai Zhiyu Medical Material Co., Ltd.», КНР, или производства фирмы «Hangzhou Shanyou Medical Equipment Co., Ltd.», КНР, или производства фирмы «Beijing Aeonmed Medical Device Co., Ltd.», КНР - 1 шт.;

- фильтр бактериальный производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Inspired Medical», КНР, или производства фирмы «Morton Medical Ltd.», Турция, или производства фирмы «Shanghai Zhiyu Medical Material Co., Ltd.», КНР, или производства фирмы «Hangzhou Shanyou Medical Equipment Co., Ltd.», КНР, или производства фирмы «Beijing Fangshan district Liming», КНР, или производства фирмы «Beijing Aeonmed Medical Device Co., Ltd.», КНР, или производства «Метом НПКФ», Россия - 2 шт.;

- маска лицевая полимерная для комплектации аппаратов ИВЛ и анестезиологических аппаратов производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или фирмы «Inspired Medical», КНР или производства фирмы «Morton Medical Ltd.», Турция или производства фирмы «Shanghai Zhiyu Medical Material Co., Ltd.», КНР или производства фирмы «Hangzhou Shanyou Medical Equipment Co., Ltd.», КНР или производства фирмы «Beijing Fangshan district Liming», КНР или производства фирмы «Beijing Aeonmed Medical Device Co., Ltd.», КНР или производства «Метом НПКФ», Россия - 1 шт.;

- держатель для маски производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Beijing Aeonmed Medical Device Co.,

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07.10.2019 № ФСР 2011/10715

Лист 4

Ltd.», КНР - 1 шт.;

- соединитель угловой производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Inspired Medical», КНР, или производства фирмы «Morton Medical Ltd.», Турция, или производства фирмы «Shanghai Zhiyu Medical Material Co., Ltd.», КНР, или производства фирмы «Hangzhou Shanyou Medical Equipment Co., Ltd.», КНР, или производства фирмы «Beijing Aeonmed Medical Device Co., Ltd.», КНР - 1 шт.;

- комплект ингалятора производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Beijing Aeonmed Medical Device Co., Ltd.», КНР - 1 шт.;

- мешок дыхательный (контрольный) производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «MEDICOPLAST International GmbH», Германия, или производства фирмы «Inspired Medical», КНР, или производства фирмы «Morton Medical Ltd.», Турция, или производства фирмы «Shanghai Zhiyu Medical Material Co., Ltd.», КНР, или производства фирмы «Hangzhou Shanyou Medical Equipment Co., Ltd.», КНР, или производства фирмы «Beijing Aeonmed Medical Device Co., Ltd.», КНР - 1 шт.;

- предохранитель плавкий производства фирмы «Dixion GmbH», Германия, или производства фирмы «Beijing Aeonmed Medical Device Co., Ltd.», КНР, или производства ООО НПП «ПромЭнергоСтрой», Россия - 2 шт. 2.«Аэрос 4600» в составе: Базовый блок: - вентилятор (блок ИВЛ) производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Beijing Aeonmed Medical Device Co., Ltd.», КНР - 1 шт.;

- кабель питания производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Beijing Aeonmed Medical Device Co., Ltd.», КНР - 1 шт. Принадлежности: - тележка (стойка) производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Beijing Aeonmed Medical Device Co., Ltd.», КНР - 1 шт.;

- увлажнитель производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Wuxi Jike Electronics Co., Ltd.», КНР или производства фирмы «Beijing Aeonmed Medical Device Co., Ltd.», КНР - 1 шт.;

- держатель дыхательного контура производства фирмы «Dixion GmbH»,

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07.10.2019 № ФСР 2011/10715

Лист 5

Германия или производства фирмы «Beijing Aeonmed Medical Device Co., Ltd.», КНР - 1 шт.;

- шланг полимерный гофрированный с двумя резиновыми втулками длина 20 см производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Inspired Medical», КНР, или производства фирмы «Morton Medical Ltd.», Турция, или производства фирмы « Shanghai Zhiyu Medical Material Co., Ltd.», КНР, или производства фирмы «Hangzhou Shanyou Medical Equipment Co., Ltd.», КНР, или производства фирмы «Beijing Fangshan district Liming Rubber Product Factory», КНР, или производства фирмы «Beijing Aeonmed Medical Device Co., Ltd.», КНР - 1 шт.;

- шланг полимерный гофрированный с двумя резиновыми втулками длина 60 см производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Inspired Medical», КНР, или производства фирмы «Morton Medical Ltd.», Турция, или производства фирмы « Shanghai Zhiyu Medical Material Co., Ltd.», КНР, или производства фирмы «Hangzhou Shanyou Medical Equipment Co., Ltd.», КНР, или производства фирмы «Beijing Fangshan district Liming Rubber Product Factory», КНР, или производства фирмы «Beijing Aeonmed Medical Device Co., Ltd.», КНР - 2 шт.;

- шланг полимерный гофрированный с двумя резиновыми втулками длина 80 см производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Inspired Medical», КНР, или производства фирмы «Morton Medical Ltd.», Турция, или производства фирмы « Shanghai Zhiyu Medical Material Co., Ltd.», КНР, или производства фирмы «Hangzhou Shanyou Medical Equipment Co., Ltd.», КНР, или производства фирмы «Beijing Fangshan district Liming Rubber Product Factory», КНР, или производства фирмы «Beijing Aeonmed Medical Device Co., Ltd.», КНР - 2 шт. ;

- шланг для кислорода производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Beijing Aeonmed Medical Device Co., Ltd.», КНР - 1 шт.;

- влагосборник производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Beijing Aeonmed Medical Device Co., Ltd.», КНР - 2 шт.;

- адаптер Y-образный производства фирмы «Dixon GmbH»,

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07.10.2019 № ФСР 2011/10715

Лист 6

Германия или производства фирмы «Inspired Medical», КНР или производства фирмы «Morton Medical Ltd.», Турция, или производства фирмы «Shanghai Zhiyu Medical Material Co., Ltd.», КНР, или производства фирмы «Hangzhou Shanyou Medical Equipment Co., Ltd.», КНР, или производства фирмы «Beijing Aeonmed Medical Device Co., Ltd.», КНР - 1 шт;

- фильтр бактериальный производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Inspired Medical», КНР, или производства фирмы «Morton Medical Ltd.» Турция, или производства фирмы «Shanghai Zhiyu Medical Material Co., Ltd.», КНР, или производства фирмы «Hangzhou Shanyou Medical Equipment Co., Ltd.», КНР, или производства фирмы «Beijing Fangshan district Liming», КНР, или производства фирмы «Beijing Aeonmed Medical Device Co., Ltd.», КНР, или производства «Метом НПКФ», Россия - 2 шт.;

- маска лицевая полимерная для комплектации аппаратов ИВЛ и анестезиологических аппаратов производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Inspired Medical», КНР или производства фирмы «Morton Medical Ltd», Турция или производства фирмы «Shanghai Zhiyu Medical Material Co., Ltd.», КНР или производства фирмы «Hangzhou Shanyou Medical Equipment Co., Ltd.», КНР или производства фирмы «Beijing Fangshan district Liming», КНР или производства производства фирмы «Beijing Aeonmed Medical Device Co., Ltd.», КНР или производства «Метом НПКФ» , Россия - 1 шт.;

- держатель для маски производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Beijing Aeonmed Medical Device Co., Ltd.», КНР - 1 шт.;

- соединитель угловой производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Inspired Medical», КНР, или производства фирмы «Morton Medical Ltd.», Турция, или производства фирмы «Shanghai Zhiyu Medical Material Co., Ltd.», КНР, или производства фирмы «Hangzhou Shanyou Medical Equipment Co., Ltd.», КНР, или производства фирмы «Beijing Aeonmed Medical Device Co., Ltd.», КНР - 1 шт.;

- комплект ингалятора производства фирмы «Dixion GmbH»,

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07.10.2019 № ФСР 2011/10715

Лист 7

Германия или производства фирмы «Beijing Aeonmed Medical Device Co., Ltd.», КНР - 1 шт.;

- мешок дыхательный (контрольный) производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «MEDICOPLAST International GmbH», Германия, или производства фирмы «Inspired Medical», КНР, или производства фирмы «Morton Medical Ltd.», Турция, или производства фирмы «Shanghai Zhiyu Medical Material Co., Ltd.», КНР, или производства фирмы «Hangzhou Shanyou Medical Equipment Co., Ltd.», КНР, или производства фирмы «Beijing Aeonmed Medical Device Co., Ltd.», КНР - 1 шт.;

- предохранитель плавкий производства фирмы «Dixion GmbH», Германия, или производства фирмы «Beijing Aeonmed Medical Device Co., Ltd.», КНР, или производства ООО НПП «ПромЭнергоСтрой», Россия -2 шт.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись