

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 октября 2019 года № ФСР 2010/08658

На медицинское изделие

Экстрактор вакуумный "Вакус" по ТУ 9444-005-74487176-2010

Настоящее регистрационное удостоверение выдано Общество с ограниченной ответственностью "ДИКСИОН" (ООО "ДИКСИОН"), Россия, 127422, Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, помещ. I, ком. 2Б

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ДИКСИОН" (ООО "ДИКСИОН"), Россия, 127422, Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, помещ. I, ком. 2Б

Место производства медицинского изделия ООО "ДИКСИОН", Россия, 125422, Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, стр. 2

Номер регистрационного досье № РД-29215/58582 от 20.09.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 07 октября 2019 года № 7459 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0045592

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 октября 2019 года № ФСР 2010/08658

Лист 1

На медицинское изделие

Экстрактор вакуумный "Вакус" по ТУ 9444-005-74487176-2010:

в составе:

Базовый блок:

- экстрактор вакуумный «Вакус», варианты исполнений: Вакус-7018, Вакус-7208, Вакус-7209, Вакус-7303, Вакус-7305, Вакус-7032, Вакус-7308;
- кабель питания, производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или фирмы «The Medical Suction Apparatus Factory of SMIC», КНР 1 шт. Принадлежности:
- насадка с катетером пластмассовая, производства фирмы «Dixion GmbH» Германия или фирмы «Ipas Inc.», США, или фирмы «The Medical Suction Apparatus Factory of SMIC», КНР 1 шт.;
- хирургическая насадка, производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или фирмы «Ipas Inc.», США, или фирмы «The Medical Suction Apparatus Factory of SMIC», КНР 1 шт.;
- насадка гинекологическая диаметром 6 мм, производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или фирмы «Ipas Inc.»,США, или фирмы «The Medical Suction Apparatus Factory of SMIC», КНР 1 шт.;
- насадка гинекологическая диаметром 7 мм, производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или фирмы «Ipas Inc.», США, или фирмы «The Medical Suction Apparatus Factory of SMIC», КНР 1 пгт.;
- насадка гинекологическая диаметром 8 мм, производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или фирмы «Ipas Inc.»,США, или фирмы «The Medical Suction Apparatus Factory of SMIC», КНР 1 шт.;
- шланг отсоса, производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или фирмы «Ipas Inc.»,США, или фирмы «The Medical Suction Apparatus Factory of SMIC», КНР 1 шт.;
- предохранители, производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или фирмы «Ipas Inc.»,США, или фирмы «The Medical Suction Apparatus Factory of SMIC», КНР не более 3 шт.;
- воздушный фильтр (круглый), производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или фирмы «Ipas Inc.», США, или фирмы «The Medical Suction Apparatus Factory of SMIC», КНР не более 3 шт.;
- воздушный фильтр (квадратный), производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или фирмы «Ipas Inc.», США, или «The Medical Suction Apparatus Factory of SMIC», КНР не более 3 шт.;
- колпачок для промывки, производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или фирмы «The Medical Suction Apparatus Factory of SMIC», КНР 1 шт

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0062301

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 октября 2019 года № ФСР 2010/08658

Лист 2

- штепсель автомобильного прикуривателя, производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или фирмы «The Medical Suction Apparatus Factory of SMIC», КНР 1 шт.;
- предохранитель трансформатора, производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или фирмы «The Medical Suction Apparatus Factory of SMIC», КНР 1 шт.;
- емкость с крышкой пластмассовая (на1000 мл), производства фирмы «Dixion GmbH», Германия, фирмы «The Medical Suction Apparatus Factory of SMIC», КНР 1 шт.;
- емкость с крышкой пластмассовая (на 2000 мл), производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или фирмы «The Medical Suction Apparatus Factory of SMIC», КНР 1 шт.;
- емкость с крышкой пластмассовая (на 4000 мл), производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или фирмы «The Medical Suction Apparatus Factory of SMIC», КНР не более 2 шт.;
- емкость с крышкой стеклянная (на 1000 мл), производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или фирмы «The Medical Suction Apparatus Factory of SMIC», КНР 1 шт.;
- емкость с крышкой стеклянная (на 2500 мл), производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или фирмы «The Medical Suction Apparatus Factory of SMIC», КНР не более 2 шт.:
- педаль управления вакуумом, производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или фирмы «The Medical Suction Apparatus Factory of SMIC», КНР 1 шт.;
- металлическая сетка для крышки для взятия проб, производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или фирмы «The Medical Suction Apparatus Factory of SMIC», КНР 1 шт.

T

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0062308