



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ФСР 2011/10714

от 28 апреля 2011 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

ООО "ДИКСИОН",
Россия, 125422, Москва, ул. Тимирязевская, д.1, стр. 1

и подтверждает, что изделие медицинского назначения
(изделие медицинской техники)

Аппарат искусственной вентиляции лёгких портативный "Аэрос 4300"
по ТУ 9444-012-74487176-2011 в составе (см. приложение на 2 листах):

производства

ООО "ДИКСИОН",
Россия, 125422, Москва, ул. Тимирязевская, д.1, стр. 1

класс потенциального риска 2а

ОКП 94 4460

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 10917 от 31.03.2011

приказом Росздравнадзора от 28 апреля 2011 года № 2410-Пр/11

разрешено к производству, продаже и применению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

Е.А. Тельнова

012761

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

Лист 1

№ ФСР 2011/10714

Базовый блок:

- Вентилятор (блок искусственной вентиляции легких) производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Beijing Aeonmed Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;

- Баллон кислородный (с редуктором), 2.8 л производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Beijing Wuqing Space flight physic technology Co.» , КНР - 1 шт.;

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

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

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

Принадлежности:

- 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.;

- Маска лицевая 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 - 1 шт.;

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

Е.А. Тельнова

28 апреля 2011 года

001715

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

Лист 2

№ ФСР 2011/10714

- Держатель (для маски) производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Beijing Aeonmed Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;
- Передающая трубка датчика потока 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.;
- Кабель питания производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Zhenjiang Huaiin Instrument and Electrical Equipment Co., Ltd», КНР, или производства ОАО «Севкабель», Россия или производства ОАО «Эспокабель», Россия - 1 шт.;
- Источник питания (12 В) производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Beijing Aeonmed Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;
- Кабель (12 В) производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Beijing Aeonmed Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;
- Переходник (для баллона) производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Beijing Aeonmed Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;
- Предохранитель плавкий «Dixion GmbH», Германия, или производства фирмы «Beijing Aeonmed Medical Device Co., Ltd», КНР, или производства ООО НПП «ПромЭнергоСтрой», Россия - 2 шт.;
- Ключ гаечный 17/27 (двусторонний) производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Beijing Aeonmed Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.;
- Сумка упаковочная производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Beijing Aeonmed Medical Device Co., Ltd», КНР - 1 шт.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития**

28 апреля 2011 года

Е.А. Тельнова

001716

