



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ФСР 2010/08825

от 10 сентября 2010 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)

Комплексы анестезиологические "Практис" по ТУ 9444-007-74487176-2010
в составе (см. приложение на 4 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 № 45128 от 19.07.2010

приказом Росздравнадзора от 10 сентября 2010 года № 9325-Пр/10

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



010509

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

Лист 1

№ ФСР 2010/08825

Базовый блок:

- комплекс анестезиологический «Практис», варианты исполнений: Практис 3000, Практис 3100, Практис 3700, производства ООО «Диксион»;
- блок ИВЛ анестезиологический, производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или фирмы «Beijing Aeonmed Medical Device Co., Ltd», КНР 1 шт.;
- испаритель, производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или фирмы «Shanghai International Holding Corp. GmbH», Германия, или фирмы «Royal Medical Co., Ltd», Республика Корея 2 шт.;
- блок дыхательного меха, производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или фирмы «Beijing Aeonmed Medical Device Co., Ltd», КНР 1 шт.;
- блок абсорбера AC100, производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или фирмы «Beijing Aeonmed Medical Device Co., Ltd», КНР 1 шт.;
- блок дыхательной системы с абсорбером, производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или фирмы «Beijing Aeonmed Medical Device Co., Ltd», КНР 1 шт.;
- датчик кислорода, производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или фирмы «EnviteC-Wismar GmbH», Германия, или фирмы «City Technology Ltd.», UK, или фирмы «SENSYDINE», USA 1 шт.;
- тройник датчика кислорода, производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или фирмы «Inspired Medical», КНР, или фирмы «Morton Medical Ltd», Турция, или фирмы «Shanghai Zhiyu Medical Material Co., Ltd», КНР, или фирмы «Hangzhou Shanyou Medical Equipment Co., Ltd», КНР, или фирмы «Beijing Aeonmed Medical Device Co., Ltd», КНР 1 шт.;
- соединительный провод датчика кислорода, производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или фирмы «Beijing Aeonmed Medical Device Co., Ltd», КНР 1 шт.;
- шланг подачи кислорода длиной 5 м, производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или фирмы «Beijing Aeonmed Medical Device Co., Ltd», КНР 1 шт.;
- шланг подачи закиси азота длиной 5 м, производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или фирмы «Beijing Aeonmed Medical Device Co., Ltd», КНР 1 шт.;
- шланг подачи воздуха длиной 5 м, производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или фирмы «Beijing Aeonmed Medical Device Co., Ltd», КНР 1 шт.;
- маска лицевая полимерная для комплектации аппаратов ИВЛ и анестезиологических аппаратов, производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или фирмы «Inspired Medica Inc.», КНР, или фирмы «Morton Medical. Ltd», Турция, или фирмы «Shanghai Zhiyu Medical Material Co., Ltd», КНР, или фирмы «Hangzhou

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

Е.А. Тельнова

10 сентября 2010 года

001335

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

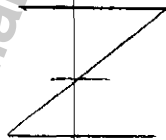
Лист 4

№ ФСР 2010/08825

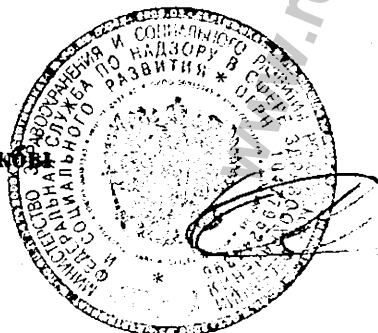
- или фирмы «Beijing Fangshan district Liming Rubber Product Factory», КНР, или
фирмы «Beijing Aeonmed Medical Device Co., Ltd», КНР от 1 до 4 шт.;
- предохранитель плавкий, производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или
фирмы «Beijing Aeonmed Medical Device Co., Ltd», КНР, или
ООО НПП «ПромЭнергоСтрой» от 3 до 4 шт.;
 - кабель заземления, производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или фирмы
«Beijing Aeonmed Medical Device Co., Ltd», КНР, или ОАО "Эспокабель", или
ОАО "Севкабель" 1 шт.;
 - кабель питания, производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или фирмы
«Beijing Aeonmed Medical Device Co., Ltd», КНР, или ОАО "Эспокабель", или
ОАО "Севкабель" 1 шт.;
 - заглушка, производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или фирмы «Beijing
Aeonmed Medical Device Co., Ltd», КНР, или ООО НПП «ПромЭнергоСтрой» 10 шт.

Принадлежности:

- система активной эвакуации отработанных газов AGSS, производства «Dixion
GmbH», Германия или фирмы «Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.»,
КНР, или фирмы «Beijing Aeonmed Medical Device Co., Ltd», КНР 1 шт.;
- датчик углекислого газа, производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или
фирмы «Beijing Aeonmed Medical Device Co., Ltd», КНР 1 шт.;
- датчик концентрации анестетиков, производства фирмы «Dixion GmbH», Германия
или фирмы «Beijing Aeonmed Medical Device Co., Ltd», КНР 1 шт.;
- шланг системы AGSS, производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или фирмы
«Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.», КНР, или фирмы «Beijing
Aeonmed Medical Device Co., Ltd», КНР 1 шт.;
- компрессор медицинского воздуха, производства фирмы «Dixion GmbH», Германия
или фирмы «Draeger Medical AG&Co, KG», Германия, или фирмы «ЭКОМ спол. С
р.о.», Словацкая Республика, или фирмы «Beijing Aeonmed Medical Device Co., Ltd»,
КНР 1 шт.



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



Е.А. Тельнова

10 сентября 2010 года

001338