



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 05 сентября 2016 года № ФСР 2011/10715

На медицинское изделие  
**Аппарат искусственной вентиляции лёгких "Аэрос"**  
по ТУ 9444-009-74487176-2011

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
**Общество с ограниченной ответственностью "ДИКСИОН"**  
(ООО "ДИКСИОН"), Россия,  
127422, Москва, ул. Тимирязевская, д. 1

Производитель  
**Общество с ограниченной ответственностью "ДИКСИОН"**  
(ООО "ДИКСИОН"), Россия,  
127422, Москва, ул. Тимирязевская, д. 1

Место производства медицинского изделия  
**ООО "ДИКСИОН", 127422, Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, стр. 2**

Номер регистрационного досье № РД-12839/49523 от 26.08.2016

Вид медицинского изделия 232870

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4460

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 05 сентября 2016 года № 9243  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**М.А. Мурашко**



0023546

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 сентября 2016 года № ФСР 2011/10715

Лист 1

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

Принадлежности:

- компрессор со стойкой производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Beijing Aeonmed Medical Device Co., Ltd.», КНР - 1 шт.;
- увлажнитель производства фирмы «Dixon 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 «Dixon GmbH», 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 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 - 4 шт.;
- шланг для кислорода производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Beijing Aeonmed Medical Device Co., Ltd.», КНР - 1 шт.;
- шланг для воздуха 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

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**М.А. Мурашко**

0025256

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 сентября 2016 года № ФСР 2011/10715

Лист 2

- 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., 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.;

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**М.А. Мурашко**

0025257

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 сентября 2016 года № ФСР 2011/10715

Лист 3

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

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

Принадлежности:

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

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

- держатель дыхательного контура производства фирмы «Dixon GmbH», 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

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**М.А. Мурашко**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 сентября 2016 года № ФСР 2011/10715

Лист 4

- 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 «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Beijing Aeonmed Medical Device Co., Ltd.», КНР - 1 шт.;
- влагосорбник 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 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», Германия или производства фирмы «Beijing Aeonmed Medical Device Co., Ltd.», КНР - 1 шт.;
- мешок дыхательный (контрольный) производства фирмы «Dixion GmbH», Германия

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**М.А. Мурашко**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 сентября 2016 года № ФСР 2011/10715

Лист 5

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

И

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0025260