



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 сентября 2022 года № ФСР 2010/08825

На медицинское изделие

Комплексы анестезиологические «Практис» по ТУ 32.50.21-007-74487176-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу 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-48848/98903 от 29.03.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.21.121

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 7 листах



приказом Росздравнадзора от 26 сентября 2022 года № 9060

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0064484

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 сентября 2022 года № ФСР 2010/08825

Лист 1

На медицинское изделие

Комплексы анестезиологические «Практис» по ТУ 32.50.21-007-74487176-2021,
в вариантах исполнения: «Практис 3000», «Практис 3100», «Практис 3700»:

I. Комплекс анестезиологический «Практис 3000», в составе:

1. Основной блок аппарата ингаляционной анестезии на тележке с двумя выдвижными ящиками (КФИП.944460.004) - 1 шт.
2. Кабель питания (КФИП.944460.004.001) - 1 шт.
3. Кабель заземления (КФИП.944460.004.002) - 1 шт.
4. Испаритель анестетиков, производства «Beijing Aeonmed Co., Ltd.», КНР, РУ № РЗН 2015/3344 - не более 3 шт. (при необходимости).
5. Датчик кислорода, производства EnviteC-Wismar GmbH, Германия, РУ № ФСЗ 2012/13363 - 1 шт. (при необходимости).
6. Соединительный провод датчика кислорода, производства «Beijing Aeonmed Co., Ltd.», КНР - 1 шт. (при необходимости).
7. Тройник датчика кислорода, производства «Beijing Aeonmed Co., Ltd.», КНР - 1 шт. (при необходимости).
8. Шланг кислородный, 34I-OXY-GS/NS-5, производства Gentec (Shanghai) Corporation, КНР, РУ № РЗН 2015/2814 - 1 шт. (при необходимости).
9. Шланг подачи закиси азота, производства «Beijing Aeonmed Co., Ltd.», КНР - 1 шт. (при необходимости).
10. Шланг подачи сжатого воздуха, производства «Beijing Aeonmed Co., Ltd.», КНР - 1 шт. (при необходимости).
11. Маска лицевая, производства «Beijing Aeonmed Co., Ltd.», КНР, РУ № РЗН 2016/4451 - 1 шт.
12. Мешок дыхательный 3 л. производства «Beijing Aeonmed Co., Ltd.», КНР - 1 шт.
13. Мешок дыхательный 2 л. производства «Beijing Aeonmed Co., Ltd.», КНР - 1 шт.
14. Адаптер Y-образный, производства «Beijing Aeonmed Co., Ltd.», КНР - 1 шт.
15. Соединитель прямой, производства «Beijing Aeonmed Co., Ltd.», КНР - 1 шт.
16. Соединитель угловой, производства «Beijing Aeonmed Co., Ltd.», КНР - 1 шт.
17. Шланг гофрированный с двумя втулками A-22-30, производства «Beijing Aeonmed Co., Ltd.», КНР - 1 шт.
18. Шланг гофрированный с двумя втулками A-22-100, производства «Beijing Aeonmed Co., Ltd.», КНР - 2 шт.
19. Шланг гофрированный с двумя втулками A-17-60, производства «Beijing Aeonmed Co., Ltd.», КНР - 2 шт.
20. Шланг гофрированный с двумя втулками A-22-60, производства «Beijing Aeonmed

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0106564

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 сентября 2022 года № ФСР 2010/08825

Лист 2

Co., Ltd.», КНР - 1 шт.

21. Шланг гофрированный с двумя втулками А-17-80. производства «Beijing Aeonmed Co., Ltd.», КНР - 1 шт. (при необходимости).

22. Руководство по эксплуатации (КФИП.944460.004.050 РЭ) - 1 шт.

23. Блок активной эвакуации отработанных газов, производства «Beijing Aeonmed Co., Ltd.», КНР - 1 шт. (при необходимости).

24. Шланг блока активной эвакуации отработанных газов, производства «Beijing Aeonmed Co., Ltd.», КНР - 1 шт. (при необходимости).

25. Переходник для блока эвакуации отработанных газов, производства «Beijing Aeonmed Co., Ltd.», КНР - 1 шт. (при необходимости).

26. Набор для капнографии (датчик капнографии. адаптер воздушный. фиксатор датчика капнографии), производитель "Phasein AB", Швеция, РУ № РЗН 2015/3409 - 1 шт. (при необходимости).

27. Датчик измерения мультигаса в основном потоке (IRMA AX+), производства Masimo AB, Швеция, РУ № РЗН 2020/10505 - 1 шт. (при необходимости).

28. Шланг дыхательный детский, производства «Beijing Aeonmed Co., Ltd.», КНР - 2 шт. (при необходимости).

29. Лицевые маски (взрослые, детские), производства «Aokai Medical Equipment Co., Ltd.» КНР, РУ № ФСЗ 2011/10747 - не более 4 шт. (при необходимости).

30. Предохранитель плавкий T2AH250VAC (КФИП.944460.004.009) - 2 шт. (при необходимости).

31. Предохранитель плавкий F10AH250VAC (КФИП.944460.004.010) - 2 шт. (при необходимости).

32. Кольцо уплотнительное сменное, размер 14x2,65 мм (КФИП.944460.004.022) - не более 10 шт. (при необходимости).

33. Кольцо уплотнительное сменное, размер 9x1,8 мм (КФИП.944460.004.023) - не более 10 шт. (при необходимости).

34. Кольцо уплотнительное сменное, размер 18x1,8 мм (КФИП.944460.004.024) - не более 10 шт. (при необходимости).

35. Кольцо уплотнительное сменное, размер 20x1,8 мм (КФИП.944460.004.025) - не более 10 шт. (при необходимости).

36. Компрессор медицинского воздуха, производства «Beijing Aeonmed Co., Ltd.», КНР - 1 шт. (при необходимости).

37. Кабель питания компрессора медицинского воздуха, производства «Beijing Aeonmed Co., Ltd.», КНР - 1 шт. (при необходимости).

38. Монитор оценки глубины анестезии МГА-06 по ТУ 26.60.12-018-32119398-2018,

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0106558

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 сентября 2022 года № ФСР 2010/08825

Лист 3

производства ООО Фирма "Тритон-ЭлектроникС", Россия, РУ № РЗН 2015/2595 - 1 шт.
(при необходимости).

II. Комплекс анестезиологический «Практис 3100», в составе:

1. Основной блок аппарата ингаляционной анестезии на тележке с двумя выдвижными ящиками (КФИП.944460.004-01) - 1 шт.
2. Кабель питания (КФИП.944460.004.001) - 1 шт.
3. Кабель заземления (КФИП.944460.004.002) - 1 шт.
4. Испаритель анестетиков, производства «Beijing Aeonmed Co., Ltd.», КНР, РУ № РЗН 2015/3344 - не более 3 шт. (при необходимости).
5. Датчик кислорода, производства EnviteC-Wismar GmbH, Германия, РУ № ФСЗ 2012/13363 - 1 шт. (при необходимости).
6. Соединительный провод датчика кислорода, производства «Beijing Aeonmed Co., Ltd.», КНР - 1 шт. (при необходимости).
7. Тройник датчика кислорода, производства «Beijing Aeonmed Co., Ltd.», КНР - 1 шт. (при необходимости).
8. Шланг кислородный, 34I-OXY-GS/NS-5, производства Gentec (Shanghai) Corporation, КНР, РУ № РЗН 2015/2814 - 1 шт. (при необходимости).
9. Шланг подачи закиси азота, производства «Beijing Aeonmed Co., Ltd.», КНР - 1 шт. (при необходимости).
10. Шланг подачи сжатого воздуха, производства «Beijing Aeonmed Co., Ltd.», КНР - 1 шт. (при необходимости).
11. Маска лицевая, производства «Beijing Aeonmed Co., Ltd.», КНР, РУ № РЗН 2016/4451 - 1 шт.
12. Мешок дыхательный 3 л, производства «Beijing Aeonmed Co., Ltd.», КНР - 1 шт.
13. Мешок дыхательный 2 л, производства «Beijing Aeonmed Co., Ltd.», КНР - 1 шт.
14. Адаптер Y-образный, производства «Beijing Aeonmed Co., Ltd.», КНР - 1 шт.
15. Соединитель прямой, производства «Beijing Aeonmed Co., Ltd.», КНР - 1 шт.
16. Соединитель угловой, производства «Beijing Aeonmed Co., Ltd.», КНР - 1 шт.
17. Шланг гофрированный с двумя втулками А-22-30, производства «Beijing Aeonmed Co., Ltd.», КНР - 1 шт.
18. Шланг гофрированный с двумя втулками А-22-100, производства «Beijing Aeonmed Co., Ltd.», КНР - 2 шт.
19. Шланг гофрированный с двумя втулками А-17-60, производства «Beijing Aeonmed Co., Ltd.», КНР - 2 шт.
20. Шланг гофрированный с двумя втулками А-22-60, производства «Beijing Aeonmed Co., Ltd.», КНР - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0106559

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 сентября 2022 года № ФСР 2010/08825

Лист 4

21. Шланг гофрированный с двумя втулками А-17-80. производства «Beijing Aeonmed Co., Ltd.», КНР - 1 шт. (при необходимости).
22. Руководство по эксплуатации (КФИП.944460.004.050 РЭ) - 1 шт.
23. Блок активной эвакуации отработанных газов, производства «Beijing Aeonmed Co., Ltd.», КНР - 1 шт. (при необходимости).
24. Шланг блока активной эвакуации отработанных газов, производства Beijing Aeonmed Co., Ltd.», КНР - 1 шт. (при необходимости).
25. Переходник для блока эвакуации отработанных газов, производства «Beijing Aeonmed Co., Ltd.», КНР - 1 шт. (при необходимости).
26. Набор для капнографии (датчик капнографии, адаптер воздушный, фиксатор датчика капнографии), производитель "Phasein AB" (Швеция), РУ № РЗН 2015/3409 - 1 шт. (при необходимости).
27. Датчик измерения мультигаса в основном потоке (IRMA AX+), производства Masimo AB, Швеция, РУ № РЗН 2020/10505 - 1 шт. (при необходимости).
28. Шланг дыхательный детский, производства «Beijing Aeonmed Co., Ltd.», КНР - 2 шт. (при необходимости).
29. Лицевые маски (взрослые, детские), производства «Aokai Medical Equipment Co., Ltd.» КНР, РУ № ФСЗ 2011/10747 - не более 4 шт. (при необходимости).
30. Предохранитель плавкий T2AN250VAC (КФИП.944460.004.009) - 2 шт. (при необходимости).
31. Предохранитель плавкий F10AN250VAC (КФИП.944460.004.010) - 2 шт. (при необходимости).
32. Кольцо уплотнительное сменное, размер 14x2,65 мм (КФИП.944460.004.022) - не более 10 шт. (при необходимости).
33. Кольцо уплотнительное сменное, размер 9x1,8 мм (КФИП.944460.004.023) - не более 10 шт. (при необходимости).
34. Кольцо уплотнительное сменное, размер 18x1,8 мм (КФИП.944460.004.024) - не более 10 шт. (при необходимости).
35. Кольцо уплотнительное сменное, размер 20x1,8 мм (КФИП.944460.004.025) - не более 10 шт. (при необходимости).
36. Компрессор медицинского воздуха, производства «Beijing Aeonmed Co., Ltd.», КНР - 1 шт. (при необходимости).
37. Кабель питания компрессора медицинского воздуха, производства «Beijing Aeonmed Co., Ltd.», КНР - 1 шт. (при необходимости).
38. Монитор оценки глубины анестезии МГА-06 по ТУ 26.60.12-018-32119398-2018, производства ООО Фирма "Тритон-ЭлектроникС", Россия, РУ № РЗН 2015/2595 - 1 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0106560

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 сентября 2022 года № ФСР 2010/08825

Лист 5

(при необходимости).

III. Комплекс анестезиологический «Практис 3700», в составе:

1. Основной блок аппарата ингаляционной анестезии на тележке с тремя выдвижными ящиками, столиком и боковой полкой (КФИП.944460.004-02) - 1 шт.
2. Блок дыхательной системы с абсорбером, производства «Beijing Aeonmed Co., Ltd.», КНР - 1 шт.
3. Кабель заземления (КФИП.944460.004.002) - 1 шт.
4. Испаритель анестетиков, производства «Beijing Aeonmed Co., Ltd.», КНР, РУ № РЗН 2015/3344 - не более 3 шт. (при необходимости).
5. Датчик кислорода, производства EnviteC-Wismar GmbH, Германия, РУ № ФСЗ 2012/13363 - 1 шт. (при необходимости).
6. Соединительный провод датчика кислорода, производства «Beijing Aeonmed Co., Ltd.», КНР - 1 шт. (при необходимости).
7. Шланг кислородный, 34I-OXY-GS/NS-5, производства Gentec (Shanghai) Corporation, КНР, РУ № РЗН 2015/2814 - 1 шт. (при необходимости).
8. Шланг подачи закиси азота, производства «Beijing Aeonmed Co., Ltd.», КНР - 1 шт. (при необходимости).
9. Шланг подачи сжатого воздуха, производства «Beijing Aeonmed Co., Ltd.», КНР - 1 шт. (при необходимости).
10. Маска лицевая, производства «Beijing Aeonmed Co., Ltd.», КНР, РУ № РЗН 2016/4451 - 1 шт.
11. Мешок дыхательный 3 л, производства «Beijing Aeonmed Co., Ltd.», КНР - 1 шт.
12. Мешок дыхательный 2 л, производства «Beijing Aeonmed Co., Ltd.», КНР - 1 шт.
13. Адаптер Y-образный, производства «Beijing Aeonmed Co., Ltd.», КНР - 1 шт.
14. Соединитель прямой, производства «Beijing Aeonmed Co., Ltd.», КНР - 1 шт.
15. Соединитель угловой, производства «Beijing Aeonmed Co., Ltd.», КНР - 1 шт.
16. Шланг гофрированный с двумя втулками A-22-100, производства «Beijing Aeonmed Co., Ltd.», КНР - 2 шт.
17. Шланг гофрированный с двумя втулками A-22-60, производства «Beijing Aeonmed Co., Ltd.», КНР - 1 шт.
18. Шланг гофрированный с двумя втулками A-17-60, производства «Beijing Aeonmed Co., Ltd.», КНР - 1 шт.
19. Шланг гофрированный с двумя втулками A-17-80, производства «Beijing Aeonmed Co., Ltd.», КНР - 1 шт. (при необходимости).
20. Кронштейн для монитора производства «Beijing Aeonmed Co., Ltd.», КНР - 1 шт.
21. Монитор производства «Beijing Aeonmed Co., Ltd.», КНР - 1 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0106561

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 сентября 2022 года № ФСР 2010/08825

Лист 6

22. Кабель нагревателя производства «Beijing Aeonmed Co., Ltd.», КНР - 1 шт.
23. Линия отбора проб производства «Beijing Aeonmed Co., Ltd.», КНР - 1 шт.
24. Руководство по эксплуатации (КФИП.944460.004.051 РЭ) - 1 шт.
25. Блок активной эвакуации отработанных газов, производства «Beijing Aeonmed Co., Ltd.», КНР - 1 шт. (при необходимости).
26. Шланг блока активной эвакуации отработанных газов, производства «Beijing Aeonmed Co., Ltd.», КНР - 1 шт. (при необходимости).
27. Переходник для блока эвакуации отработанных газов, производства «Beijing Aeonmed Co., Ltd.», КНР - 1 шт. (при необходимости).
28. Набор для капнографии (датчик капнографии, адаптер воздушный, фиксатор датчика капнографии), производитель "Phasein AB" (Швеция), РУ № РЗН 2015/3409 - 1 шт. (при необходимости).
29. Датчик измерения мультигаса в основном потоке (IRMA AX+), производства Masimo AB, Швеция, РУ № РЗН 2020/10505 - 1 шт. (при необходимости).
30. Блок удаления жидкости, производства «Beijing Aeonmed Co., Ltd.», КНР - 1 шт. (при необходимости).
31. Фильтр для блока удаления жидкости, производства «Beijing Aeonmed Co., Ltd.», КНР - не более 10 шт. (при необходимости).
32. Шланг дыхательный детский, производства «Beijing Aeonmed Co., Ltd.», КНР - 2 шт. (при необходимости).
33. Лицевые маски (взрослые, детские), производства «Aokai Medical Equipment Co., Ltd.» КНР, РУ № ФСЗ 2011/10747 - не более 4 шт. (при необходимости).
34. Предохранитель плавкий T2AH250VAC (КФИП.944460.004.009) - 2 шт. (при необходимости).
35. Предохранитель плавкий F10AH250VAC (КФИП.944460.004.010) - 2 шт. (при необходимости).
36. Кольцо уплотнительное сменное, размер 14x2,65 мм (КФИП.944460.004.022) - не более 10 шт. (при необходимости).
37. Кольцо уплотнительное сменное, размер 9x1,8 мм (КФИП.944460.004.023) - не более 10 шт. (при необходимости).
38. Кольцо уплотнительное сменное, размер 18x1,8 мм (КФИП.944460.004.024) - не более 10 шт. (при необходимости).
39. Кольцо уплотнительное сменное, размер 20x1,8 мм (КФИП.944460.004.025) - не более 10 шт. (при необходимости).
40. Компрессор медицинского воздуха, производства «Beijing Aeonmed Co., Ltd.», КНР - 1 шт. (при необходимости).

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0106562

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 сентября 2022 года № ФСР 2010/08825

Лист 7

41. Кабель питания компрессора медицинского воздуха, производства «Beijing Aeonmed Co., Ltd.», КНР - 1 шт. (при необходимости).
42. Монитор оценки глубины анестезии МГА-06 по ТУ 26.60.12-018-32119398-2018, производства ООО Фирма "Тритон-ЭлектроникС", Россия, РУ № РЗН 2015/2595 - 1 шт. (при необходимости).



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0106563