



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 декабря 2023 года № РЗН 2023/21737

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции легких DIXION 4700

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ДИКСИОН"
(ООО "ДИКСИОН"), Россия,

127422, Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, помещ. I, ком. 2Б

Производитель

"Бейцзин Ионмед Ко., Лтд.", КНР,

Beijing Aeonmed Co., Ltd., Room 405, Basement 1 to 4th Floor of 901 Unit, Building 9,
No 26, Quter Ring West Road Fengtai District, 100070, Beijing, P.R. of China

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-49443/98534 от 18.04.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.21.122

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 декабря 2023 года № 9356
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0074901

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 декабря 2023 года № РЗН 2023/21737

Лист 1

На медицинское изделие

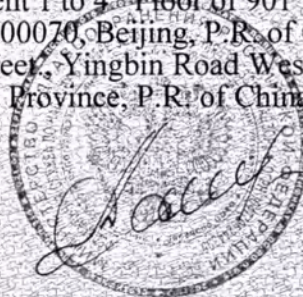
Аппарат искусственной вентиляции легких DIXION 4700, в составе:

1. Блок ИВЛ - 1 шт.
2. Монитор - 1 шт.
3. Кабель питания для блока ИВЛ - 1 шт.
4. Кабель соединительный - 2 шт.
5. Кронштейн для дыхательного контура - 1 шт.
6. Увлажнитель дыхательных смесей VADI VH-2000 для аппаратов искусственной вентиляции легких, с принадлежностями: камера увлажнителя, вариант исполнения: G-314002; контур дыхательный детский многоцветный, вариант исполнения: G-330000; контур дыхательный взрослый многоцветный, вариант исполнения: G-328000; маска силиконовая, варианты исполнения: S-100-3; S-100-4; коннектор (угольник), вариант исполнения G-311025; тестовое легкое, вариант исполнения 800-21001; крепление, вариант исполнения: E-1010-08-1; небулайзер, вариант исполнения: M-0601; фильтр, вариант исполнения: 800-51900, производства VADI Medical Technology Co., Ltd., Тайвань РУ № ФСЗ 2010/08292 - 1 шт.
7. Руководство по эксплуатации - 1 экз.
8. Стойка передвижная - 1 шт.
9. Шланг кислородный, производства Gentec (Shanghai) Corporation, КНР - 1 шт.
10. Датчик кислорода, производства EnviteC-Wismar GmbH, Германия - не более 10 шт. (при необходимости).
11. Фильтр - влагосборник для блока ИВЛ (вход подачи кислорода) - не более 5 шт. (при необходимости).
12. Датчик капнографии: датчик CO₂ (IRMA CO₂), производитель "Masimo Sweden AB", Швеция - не более 3 шт. (при необходимости).
13. Адаптер воздуховода для взрослых и детей, производитель "Masimo Sweden AB", Швеция - не более 25 шт. (при необходимости).
14. Фильтр охлаждающего вентилятора для блока ИВЛ - не более 5 шт. (при необходимости).
15. Фильтр для разъема подачи кислорода - не более 10 шт. (при необходимости).
16. Фильтр воздухозаборника - не более 5 шт. (при необходимости).
17. Предохранитель для увлажнителя - не более 6 шт. (при необходимости).
18. Предохранитель для блока ИВЛ - не более 6 шт. (при необходимости).
19. Предохранитель для стойки - не более 6 шт. (при необходимости).

Место производства:

1. Beijing Aeonmed Co., Ltd., Room 405, Basement 1 to 4th Floor of 901 Unit, Building 9, No. 26, Outer Ring West Road, Fengtai District, 100070, Beijing, P.R. of China.
2. Beijing Aeonmed Co., Ltd., No. 10 Chaobai Street, Yingbin Road West, Yanjiao Development Zone, 065201 Langfang City, Hebei Province, P.R. of China.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0135828