



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 февраля 2025 года № ФСР 2010/08658

На медицинское изделие

Экстрактор вакуумный "Вакус" по ТУ 32.50.50-032-74487176-2023

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество 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, 127422, Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, стр. 2

Номер регистрационного досье № РД-64525/69475 от 24.09.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.123**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 03 февраля 2025 года № 431
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0083138

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 февраля 2025 года № ФСР 2010/08658

Лист 1

На медицинское изделие

Экстрактор вакуумный "Вакус" по ТУ 32.50.50-032-74487176-2023,
варианты исполнения:

I. Экстрактор вакуумный "Вакус" по ТУ 32.50.50-032-74487176-2023, вариант исполнения "Вакус-7018", в составе:

1. Основной блок в сборе - 1 шт.;
2. Кабель питания - 1 шт.;
3. Катетер для взрослых F12 - не более 1000 шт. (при необходимости);
4. Шланг отсоса - не более 100 шт.; (при необходимости)
5. Воздушный фильтр (круглый) - не более 1000 шт. (при необходимости);
6. Воздушный фильтр (квадратный) - не более 1000 шт. (при необходимости);
7. Емкость многоразовая (на 1000 мл) - не более 6 шт. (при необходимости);
8. Крышка для емкости - не более 12 шт. (при необходимости);
9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
10. Предохранитель - не более 2 шт. (при необходимости);
11. Переходник - не более 5 шт. (при необходимости)
12. Емкость одноразовая (на 1000 мл) с крышкой в комплектации (при необходимости) - не более 1000 шт.:
 - Емкость одноразовая (на 1000 мл) - 1 шт.
 - Крышка для емкости - 1 шт.
 - Переходник прямой - 1 шт.
 - Переходник Т-образный - 1 шт.
 - Трубка соединительная малая - 1 шт.
 - Трубка соединительная большая - 1 шт.
13. Емкость одноразовая (на 2000 мл) с крышкой в комплектации (при необходимости) - не более 1000 шт.:
 - Емкость одноразовая (на 2000 мл) - 1 шт.
 - Крышка для емкости - 1 шт.
 - Соединитель - 1 шт.
 - Переходник прямой - 1 шт.
 - Переходник Т-образный - 1 шт.
14. Удлинитель для емкости - не более 6 шт. (при необходимости);
15. Емкость многоразовая (на 2000 мл) - не более 6 шт. (при необходимости);

II. Экстрактор вакуумный "Вакус" по ТУ 32.50.50-032-74487176-2023, вариант исполнения "Вакус - 7209", в составе:

1. Основной блок в сборе - 1 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0154021

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 февраля 2025 года № ФСР 2010/08658

Лист 2

2. Сетевой кабель питания - 1 шт.;
 3. Адаптер питания - 1 шт.;
 4. Кабель питания от бортовой сети - 1 шт.;
 5. Ручной переключатель управления вакуумом - 1 шт.;
 6. Катетер для взрослых F8 - не более 1000 шт. (при необходимости);
 7. Катетер для взрослых F12 - не более 1000 шт. (при необходимости);
 8. Шланг отсоса - не более 100 шт.; (при необходимости)
 9. Воздушный фильтр (круглый) - не более 1000 шт. (при необходимости);
 10. Воздушный фильтр (квадратный) - не более 1000 шт. (при необходимости);
 11. Емкость многоразовая (на 1000 мл) - не более 6 шт. (при необходимости);
 12. Крышка для емкости - не более 12 шт. (при необходимости);
 13. Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
 14. Предохранитель - не более 2 шт. (при необходимости)
 15. Переходник - не более 5 шт. (при необходимости)
 16. Настенное крепление - 1 шт. (при необходимости)
 17. Сумка для переноски - 1 шт. (при необходимости)
 18. Емкость одноразовая (на 1000 мл) с крышкой в комплектации (при необходимости) - не более 1000 шт.:
 - Емкость одноразовая (на 1000 мл) - 1 шт.
 - Крышка для емкости - 1 шт.
 - Переходник прямой - 1 шт.
 - Переходник Т-образный - 1 шт.
 - Трубка соединительная малая - 1 шт.
 - Трубка соединительная большая - 1 шт.
 19. Емкость одноразовая (на 2000 мл) с крышкой в комплектации (при необходимости) - не более 1000 шт.:
 - Емкость одноразовая (на 2000 мл) - 1 шт.
 - Крышка для емкости - 1 шт.
 - Соединитель - 1 шт.
 - Переходник прямой - 1 шт.
 - Переходник Т-образный - 1 шт.
 20. Удлинитель для емкости - не более 6 шт. (при необходимости);
 21. Емкость многоразовая (на 2000 мл) - не более 6 шт. (при необходимости);
 22. Колба для взятия проб - не более 5 шт. (при необходимости)
- III. Экстрактор вакуумный "Вакус" по ТУ 32.50.50-032-744871 76-2023, вариант исполнения "Вакус - 7305", в составе:

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

Д.Ю. Павлюков

0154022

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 февраля 2025 года № ФСР 2010/08658

Лист 3

1. Основной блок в сборе - 1 шт.;
 2. Кабель питания - 1 шт.;
 3. Педаль управления вакуумом - 1 шт.;
 4. Насадка - не более 1 шт. (при необходимости);
 5. Шланг отсоса - не более 100 шт.; (при необходимости)
 6. Воздушный фильтр (круглый) - не более 1000 шт. (при необходимости);
 7. Воздушный фильтр (квадратный) - не более 1000 шт. (при необходимости);
 8. Емкость многоразовая (на 3000 мл) - не более 6 шт. (при необходимости);
 9. Емкость многоразовая (на 2500 мл) - не более 6 шт. (при необходимости);
 10. Крышка для емкости - не более 6 шт. (при необходимости);
 11. Крышка для емкости стеклянной - не более 6 шт. (при необходимости);
 12. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 13. Кронштейн - не более 6 шт. (при необходимости);
 14. Предохранитель - не более 2 шт. (при необходимости);
 15. Предохранитель трансформатора - не более 1 шт. (при необходимости)
 16. Емкость одноразовая (на 2000 мл) с крышкой в комплектации (при необходимости) - не более 1000 шт.:
 - Емкость одноразовая (на 2000 мл) - 1 шт.
 - Крышка для емкости - 1 шт.
 - Соединитель - 1 шт.
 - Переходник прямой - 1 шт.
 - Переходник Т-образный - 1 шт.
 17. Емкость одноразовая (на 3000 мл) с крышкой в комплектации (при необходимости) - не более 1000 шт.:
 - Емкость одноразовая (на 3000 мл) - 1 шт.
 - Крышка для емкости - 1 шт.
 - Соединитель - 1 шт.
 - Переходник прямой - 1 шт.
 - Переходник Т-образный - 1 шт.
- IV. Экстрактор вакуумный "Вакус" по ТУ 32.50.50-032-74487176-2023, вариант исполнения "Вакус - 7032", в составе:
1. Основной блок в сборе - 1 шт.;
 2. Кабель питания - 1 шт.;
 3. Педаль управления вакуумом - 1 шт.;
 4. Насадка - не более 1 шт. (при необходимости);
 5. Шланг отсоса - не более 100 шт.; (при необходимости)

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

Д.Ю. Павлюков

0154023

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 февраля 2025 года № ФСР 2010/08658

Лист 4

6. Шланг соединительный - не более 2 шт. (при необходимости)
7. Воздушный фильтр (круглый) - не более 1000 шт.;
8. Воздушный фильтр (квадратный) - не более 1000 шт.;
9. Емкость многоразовая (на 2000 мл) - не более 6 шт. (при необходимости);
10. Крышка для емкости - не более 12 шт. (при необходимости);
11. Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
12. Предохранитель - не более 2 шт. (при необходимости);
13. Предохранитель трансформатора - не более 1 шт. (при необходимости);
14. Емкость одноразовая (на 1000 мл) с крышкой в комплектации (при необходимости) - не более 1000 шт.:
 - Емкость одноразовая (на 1000 мл) - 1 шт.
 - Крышка для емкости - 1 шт.
 - Переходник прямой - 1 шт.
 - Переходник Т-образный - 1 шт.
 - Трубка соединительная малая - 1 шт.
 - Трубка соединительная большая - 1 шт.
15. Емкость одноразовая (на 2000 мл) с крышкой в комплектации (при необходимости) - не более 1000 шт.:
 - Емкость одноразовая (на 2000 мл) - 1 шт.
 - Крышка для емкости - 1 шт.
 - Соединитель - 1 шт.
 - Переходник прямой - 1 шт.
 - Переходник Т-образный - 1 шт.
16. Удлинитель для емкости - не более 6 шт. (при необходимости);
17. Емкость многоразовая (на 1000 мл) - не более 6 шт. (при необходимости);
- V. Экстрактор вакуумный "Вакус" по ТУ 32.50.50-032-74487176-2023, вариант исполнения "Вакус - 7032g", в составе:
 1. Основной блок в сборе - 1 шт.;
 2. Кабель питания - 1 шт.;
 3. Педаль управления вакуумом - 1 шт.;
 4. Насадка - не более 1 шт. (при необходимости);
 5. Катетер для гинекологии - 6 мм - не более 5 шт. (при необходимости);
 6. Катетер для гинекологии - 7 мм - не более 5 шт. (при необходимости);
 7. Катетер для гинекологии - 8 мм - не более 5 шт. (при необходимости);
 8. Катетер гинекологический - не более 5 шт. (при необходимости);
 9. Шланг отсоса - не более 100 шт.; (при необходимости)

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

Д.Ю. Павлюков

0154024

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 февраля 2025 года № ФСР 2010/08658

Лист 5

10. Шланг соединительный - не более 2 шт. (при необходимости)
11. Воздушный фильтр (круглый) - не более 1000 шт. (при необходимости);
12. Воздушный фильтр (квадратный) - не более 1000 шт. (при необходимости);
13. Емкость многоразовая (на 2000 мл) - не более 6 шт. (при необходимости);
14. Крышка для емкости - не более 12 шт. (при необходимости);
15. Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
16. Предохранитель - не более 2 шт. (при необходимости);
17. Предохранитель трансформатора - не более 1 шт. (при необходимости);
18. Металлическая сетка для крышки для взятия проб - не более 5 шт. (при необходимости);
19. Емкость одноразовая (на 1000 мл) с крышкой в комплектации (при необходимости) - не более 1000 шт.:
 - Емкость одноразовая (на 1000 мл) - 1 шт.
 - Крышка для емкости - 1 шт.
 - Переходник прямой - 1 шт.
 - Переходник Т-образный - 1 шт.
 - Трубка соединительная малая - 1 шт.
 - Трубка соединительная большая - 1 шт.
20. Емкость одноразовая (на 2000 мл) с крышкой в комплектации (при необходимости) - не более 1000 шт.:
 - Емкость одноразовая (на 2000 мл) - 1 шт.
 - Крышка для емкости - 1 шт.
 - Соединитель - 1 шт.
 - Переходник прямой - 1 шт.
 - Переходник Т-образный - 1 шт.
21. Удлинитель для емкости - не более 6 шт. (при необходимости);
22. Емкость многоразовая (на 1000 мл) - не более 6 шт. (при необходимости);
- VI. Экстрактор вакуумный "Вакус" по ТУ 32.50.50-032-74487176-2023, вариант исполнения "Вакус - 7308", в составе:
 1. Основной блок в сборе - 1 шт.;
 2. Кабель питания - 1 шт.;
 3. Педаль управления вакуумом - 1 шт.;
 4. Насадка - не более 1 шт. (при необходимости);
 5. Катетер для гинекологии - 6 мм - не более 5 шт. (при необходимости);
 6. Катетер для гинекологии - 7 мм - не более 5 шт. (при необходимости);
 7. Катетер для гинекологии - 8 мм - не более 5 шт. (при необходимости);

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

Д.Ю. Павлюков

0154025

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 февраля 2025 года № ФСР 2010/08658

Лист 6

8. Катетер гинекологический - не более 5 шт. (при необходимости);
9. Шланг отсоса - не более 100 шт.; (при необходимости)
10. Воздушный фильтр (круглый) - не более 1000 шт. (при необходимости);
11. Воздушный фильтр (квадратный) - не более 1000 шт. (при необходимости);
12. Емкость многоразовая (на 2000 мл) - не более 6 шт. (при необходимости);
13. Емкость многоразовая (на 4000 мл) не более 6 шт. (при необходимости);
14. Крышка для емкости на 2000 мл - не более 6 шт. (при необходимости);
15. Крышка для емкости на 4000 мл - не более 6 шт. (при необходимости)
16. Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
17. Предохранитель - не более 2 шт. (при необходимости)
18. Предохранитель трансформатора - не более 1 шт. (при необходимости);
19. Металлическая сетка для крышки для взятия проб - не более 5 шт. (при необходимости);
20. Емкость одноразовая (на 2000 мл) с крышкой в комплектации (при необходимости) - не более 1000 шт.:
 - Емкость одноразовая (на 2000 мл) - 1 шт.
 - Крышка для емкости - 1 шт.
 - Переходник прямой - 1 шт.
 - Переходник Т-образный - 1 шт.
 - Трубка соединительная малая - 1 шт.
 - Трубка соединительная большая - 1 шт.

Handwritten mark

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0154026