



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 марта 2025 года № РЗН 2025/25043

На медицинское изделие
Система анестезиологическая AEON

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Новая медицинская компания"
(ООО "НМК"), Россия,
142200, Московская область, г. Серпухов, ул. Ворошилова, д. 128, кв. 304

Производитель
"Пекинская компания Аеонмед Ко., Лтд.", Китай,
Beijing Aeonmed Co., Ltd., Room 405, Basement 1 to 4th Floor of 901 Unit, Building
9, No 26 Outer Ring West Road, Fengtai District, Beijing 100070, People's Republic
of China

Место производства медицинского изделия
Beijing Aeonmed Co., Ltd., No. 10 Chaobai Street, Yingbin Road West, Yanjiao
Development Zone, 065201 Langfang City, Hebei Province, PEOPLE'S REPUBLIC
OF CHINA

Номер регистрационного досье № РД-67537/14501 от 27.02.2025

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 6 листах

приказом Росздравнадзора от 20 марта 2025 года № 1707
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0084564

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 марта 2025 года

№ РЗН 2025/25043

Лист 1

На медицинское изделие

Система анестезиологическая AEON, в вариантах исполнения:

1. Система анестезиологическая AEON 8800A, в составе:

- 1.1. Основной блок аппарата ингаляционной анестезии на тележке с тремя выдвижными ящиками, рабочей поверхностью (столиком) и боковой откидной полкой - 1 шт.
- 1.2. Дисплей ЖК с сенсорным управлением - 1 шт.
- 1.3. Дыхательная система с абсорбером CO₂ (Circuit System CO₂) - 1 шт.
- 1.4. Манометры для измерения давления - 1 шт. (при необходимости).
- 1.5. Манометры для измерения давления от дополнительных газовых баллонов - 1 шт. (при необходимости).
- 1.6. Дополнительный ротаметр O₂ (Auxiliary O₂ flowmeter) - 1 шт. (при необходимости).
- 1.7. Дополнительный газоотвод для полуоткрытого контура (ACGO, Independent Mech) - 1 шт. (при необходимости).
- 1.8. Модуль газовый капнограф (CO₂) в боковом потоке - 1 шт. (при необходимости).
- 1.9. Модуль газовый универсальный (мультигаз) в боковом потоке - 1 шт. (при необходимости).
- 1.10. Модуль газовый капнограф (CO₂) в прямом потоке - 1 шт. (при необходимости).
- 1.11. Модуль газовый универсальный (мультигаз) прямого потока - 1 шт. (при необходимости).
- 1.12. Датчик кислорода (O₂ Sensor) - 1 шт. (при необходимости).
- 1.13. Датчик кислорода парамагнитный (Paramagnetic O₂ Sensor) - 1 шт. (при необходимости).
- 1.14. Соединительный кабель для датчика кислорода - 1 шт. (при необходимости).
- 1.15. Испаритель Севофлюрана VP300 типа Pour-fill (Sevoflurane Vaporizer, Pour-fill type) - 1 шт. (при необходимости).
- 1.16. Испаритель Севофлюрана VP300 типа Key-fill (Sevoflurane Vaporizer, Key-fill type) - 1 шт. (при необходимости).
- 1.17. Испаритель Севофлюрана VP300 типа Quick-fill (Sevoflurane Vaporizer, Quick-fill type) - 1 шт. (при необходимости).
- 1.18. Испаритель Изофлюрана VP300 типа Pour-fill (Isoflurane Vaporizer, Pour-fill type) - 1 шт. (при необходимости).
- 1.19. Испаритель Изофлюрана VP300 типа Key-fill (Isoflurane Vaporizer, Key-fill type) - 1 шт. (при необходимости).
- 1.20. Испаритель Галотана VP300 типа Pour-fill (Halothane Vaporizer, Pour-fill type) - 1 шт. (при необходимости).
- 1.21. Испаритель Галотана VP300 типа Key-fill (Halothane Vaporizer, Key-fill type) - 1 шт. (при необходимости).
- 1.22. Испаритель Энфлюрана VP300 типа Pour-fill (Enflurane Vaporizer, Pour-fill type) - 1 шт. (при необходимости).
- 1.23. Испаритель Энфлюрана VP300 типа Key-fill (Enflurane Vaporizer, Key-fill type) - 1 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0157872

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 марта 2025 года № РЗН 2025/25043

Лист 2

шт. (при необходимости).

1.24. Адаптер для испарителя Изофлюрана типа Key-fill - 1 шт. (при необходимости).

1.25. Адаптер для испарителя Севофлюрана типа Key-fill - 1 шт. (при необходимости).

1.26. Адаптер для испарителя Галотана типа Key-fill - 1 шт. (при необходимости).

1.27. Адаптер для испарителя Энфлюрана типа Key-fill - 1 шт. (при необходимости).

1.28. Аспирационная система (Suction system) - 1 шт. (при необходимости).:

1.29. Активная система удаления анестезиологических газов (Active AGSS) - 1 шт. (при необходимости).

1.30. Шланг для удаления анестезиологических газов - 1 шт. (при необходимости).

1.31. Кронштейн для монитора (Monitor Arm) - 1 шт. (при необходимости).

1.32. Кронштейн для контура пациента - 1 шт. (при необходимости).

1.33. Кабель питания 5 м - 1 шт.

1.34. Аккумулятор 12В (батарея) - не более 2 шт.

1.35. Кабель заземления 3,5 м - 1 шт. (при необходимости).

1.36. Маска лицевая большая (взрослая) - не более 10 шт.

1.37. Маска лицевая средняя (взрослая/детская) - не более 10 шт.

1.38. Маска лицевая малая (детская) - не более 10 шт.

1.39. Маска лицевая для новорожденных - не более 10 шт.

1.40. Мешок дыхательный большой - не более 10 шт.

1.41. Мешок дыхательный средний - не более 10 шт.

1.42. Мешок дыхательный малый - не более 10 шт.

1.43. Шланг газовый для подачи кислорода O2 с коннектором или без (O2 Gas Hose) - 1 шт. (при необходимости).

1.44. Шланг газовый для подачи закиси азота N2O с коннектором или без - 1 шт. (N2O Gas Hose) (при необходимости).

1.45. Шланг газовый для подачи сжатого воздуха с коннектором или без (Air Gas Hose) - 1 шт. (при необходимости).

1.46. Соединитель (переходник) прямой - не более 10 шт.

1.47. Соединитель (переходник) угловой - не более 10 шт.

1.48. Соединитель (переходник) Y-образный - не более 10 шт.

1.49. Линия отбора проб для модулей бокового потока с прямым адаптером взрослый/детский - не более 100 шт.

1.50. Линия отбора проб для модулей бокового потока с прямым адаптером для новорожденных - не более 100 шт.

1.51. Адаптер для газовых модулей прямого потока взрослый/детский - не более 100 шт.

1.52. Адаптер для газовых модулей прямого потока новорожденные - не более 100 шт.

1.53. Держатель датчика модуля для прямого потока - 1 шт. (при необходимости).

1.54. Шланг гофрированный для дыхательного контура с двумя коннекторами стандартный (взрослый) - не более 10 шт.

1.55. Шланг гофрированный для дыхательного контура с двумя коннекторами тонкий

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0157873

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 марта 2025 года № РЗН 2025/25043

Лист 3

(детский) - не более 10 шт.

1.56. Тестовое легкое - 1 шт. (при необходимости).

1.57. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

2. Система анестезиологическая AEON 8600A, в составе:

2.1. Основной блок аппарата ингаляционной анестезии на тележке с тремя выдвижными ящиками, рабочей поверхностью (столиком) и боковой откидной полкой - 1 шт.

2.2. Дыхательная система с абсорбером CO2 (Circuit System CO2) - 1 шт.

2.3. Манометры для измерения давления - 1 шт. (при необходимости).

2.4. Манометры для измерения давления от дополнительных газовых баллонов - 1 шт. (при необходимости).

2.5. Дополнительный ротаметр O2 (Auxiliary O2 flowmeter) - 1 шт. (при необходимости).

2.6. Дополнительный газоотвод для полуоткрытого контура (ACGO, Independent Mech) - 1 шт. (при необходимости).

2.7. Модуль газовый капнограф (CO2) в боковом потоке - 1 шт. (при необходимости).

2.8. Модуль газовый универсальный (мультигаз) в боковом потоке - 1 шт. (при необходимости).

2.9. Модуль газовый капнограф (CO2) в прямом потоке - 1 шт. (при необходимости).

2.10. Модуль газовый универсальный (мультигаз) прямого потока - 1 шт. (при необходимости).

2.11. Датчик кислорода (O2 Sensor) - 1 шт. (при необходимости).

2.12. Датчик кислорода парамагнитный (Paramagnetic O2 Sensor) - 1 шт. (при необходимости).

2.13. Соединительный кабель для датчика кислорода - 1 шт. (при необходимости).

2.14. Испаритель Севофлюрана VP300 типа Pour-fill (Sevoflurane Vaporizer, Pour-fill type) - 1 шт. (при необходимости).

2.15. Испаритель Севофлюрана VP300 типа Key-fill (Sevoflurane Vaporizer, Key-fill type) - 1 шт. (при необходимости).

2.16. Испаритель Севофлюрана VP300 типа Quick-fill (Sevoflurane Vaporizer, Quick-fill type) - 1 шт. (при необходимости).

2.17. Испаритель Изофлюрана VP300 типа Pour-fill (Isoflurane Vaporizer, Pour-fill type) - 1 шт. (при необходимости).

2.18. Испаритель Изофлюрана VP300 типа Key-fill (Isoflurane Vaporizer, Key-fill type) - 1 шт. (при необходимости).

2.19. Испаритель Галотана VP300 типа Pour-fill (Halothane Vaporizer, Pour-fill type) - 1 шт. (при необходимости).

2.20. Испаритель Галотана VP300 типа Key-fill (Halothane Vaporizer, Key-fill type) - 1 шт. (при необходимости).

2.21. Испаритель Энфлюрана VP300 типа Pour-fill (Enflurane Vaporizer, Pour-fill type) - 1 шт. (при необходимости).

2.22. Испаритель Энфлюрана VP300 типа Key-fill (Enflurane Vaporizer, Key-fill type) - 1 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0157874

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 марта 2025 года № РЗН 2025/25043

Лист 4

- шт. (при необходимости).
- 2.23. Адаптер для испарителя Изофлюорана типа Key-fill - 1 шт. (при необходимости).
- 2.24. Адаптер для испарителя Севофлюорана типа Key-fill - 1 шт. (при необходимости).
- 2.25. Адаптер для испарителя Галотана типа Key-fill - 1 шт. (при необходимости).
- 2.26. Адаптер для испарителя Энфлюорана типа Key-fill - 1 шт. (при необходимости).
- 2.27. Аспирационная система (Suction system) - 1 шт. (при необходимости).
- 2.28. Активная система удаления анестезиологических газов (Active AGSS) - 1 шт. (при необходимости).
- 2.29. Шланг для удаления анестезиологических газов - 1 шт. (при необходимости).
- 2.30. Кронштейн для монитора (Monitor Arm) - 1 шт. (при необходимости).
- 2.31. Кронштейн для контура пациента - 1 шт. (при необходимости).
- 2.32. Кабель питания 5 м - 1 шт.
- 2.33. Аккумулятор 12В (батарея) - не более 2 шт.
- 2.34. Кабель заземления 3,5 м - 1 шт. (при необходимости).
- 2.35. Маска лицевая большая (взрослая) - не более 10 шт.
- 2.36. Маска лицевая средняя (взрослая/детская) - не более 10 шт.
- 2.37. Маска лицевая малая (детская) - не более 10 шт.
- 2.38. Маска лицевая для новорожденных - не более 10 шт.
- 2.39. Мешок дыхательный большой - не более 10 шт.
- 2.40. Мешок дыхательный средний - не более 10 шт.
- 2.41. Мешок дыхательный малый - не более 10 шт.
- 2.42. Шланг газовый для подачи кислорода O2 с коннектором или без (O2 Gas Hose) - 1 шт. (при необходимости).
- 2.43. Шланг газовый для подачи закиси азота N2O с коннектором или без (N2O Gas Hose) - 1 шт. (при необходимости).
- 2.44. Шланг газовый для подачи сжатого воздуха с коннектором или без (Air Gas Hose) - 1 шт. (при необходимости).
- 2.45. Соединитель (переходник) прямой - не более 10 шт.
- 2.46. Соединитель (переходник) угловой - не более 10 шт.
- 2.47. Соединитель (переходник) Y-образный - не более 10 шт.
- 2.48. Линия отбора проб для модулей бокового потока с прямым адаптером взрослый/детский - не более 100 шт.
- 2.49. Линия отбора проб для модулей бокового потока с прямым адаптером для новорожденных - не более 100 шт.
- 2.50. Адаптер для газовых модулей прямого потока взрослый/детский - не более 100 шт.
- 2.51. Адаптер для газовых модулей прямого потока новорожденные - не более 100 шт.
- 2.52. Держатель датчика модуля для прямого потока - 1 шт. (при необходимости).
- 2.53. Шланг гофрированный для дыхательного контура с двумя коннекторами стандартный (взрослый) - не более 10 шт.
- 2.54. Шланг гофрированный для дыхательного контура с двумя коннекторами тонкий

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0157875

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 марта 2025 года № РЗН 2025/25043

Лист 5

(детский) - не более 10 шт.

2.55. Тестовое легкое - 1 шт. (при необходимости).

2.56. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

3. Система анестезиологическая AEON 8600A LITE, в составе:

3.1. Основной блок аппарата ингаляционной анестезии на тележке с тремя выдвижными ящиками, рабочей поверхностью (столиком) и боковой откидной полкой - 1 шт.

3.2. Дыхательная система с абсорбером CO2 (Circuit System CO2) - 1 шт.

3.3. Манометры для измерения давления - 1 шт. (при необходимости).

3.4. Манометры для измерения давления от дополнительных газовых баллонов - 1 шт. (при необходимости).

3.5. Дополнительный ротаметр O2 (Auxiliary O2 flowmeter) - 1 шт. (при необходимости).

3.6. Дополнительный газоотвод для полуоткрытого контура (ACGO, Independent Mech) - 1 шт. (при необходимости).

3.7. Модуль газовый капнограф (CO2) в прямом потоке - 1 шт. (при необходимости).

3.8. Модуль газовый универсальный (мультигаз) прямого потока - 1 шт. (при необходимости).

3.9. Датчик кислорода (O2 Sensor) - 1 шт. (при необходимости).

3.10. Соединительный кабель для датчика кислорода - 1 шт. (при необходимости).

3.11. Испаритель Севофлюрана VP300 типа Pour-fill (Sevoflurane Vaporizer, Pour-fill type) (при необходимости).

3.12. Испаритель Севофлюрана VP300 типа Key-fill (Sevoflurane Vaporizer, Key-fill type) - 1 шт. (при необходимости).

3.13. Испаритель Севофлюрана VP300 типа Quick-fill (Sevoflurane Vaporizer, Quick-fill type) - 1 шт. (при необходимости).

3.14. Испаритель Изофлюрана VP300 типа Pour-fill (Isoflurane Vaporizer, Pour-fill type) - 1 шт. (при необходимости).

3.15. Испаритель Изофлюрана VP300 типа Key-fill (Isoflurane Vaporizer, Key-fill type) - 1 шт. (при необходимости).

3.16. Испаритель Галотана VP300 типа Pour-fill (Halothane Vaporizer, Pour-fill type) - 1 шт. (при необходимости).

3.17. Испаритель Галотана VP300 типа Key-fill (Halothane Vaporizer, Key-fill type) - 1 шт. (при необходимости).

3.18. Испаритель Энфлюрана VP300 типа Pour-fill (Enflurane Vaporizer, Pour-fill type) - 1 шт. (при необходимости).

3.19. Испаритель Энфлюрана VP300 типа Key-fill (Enflurane Vaporizer, Key-fill type) - 1 шт. (при необходимости).

3.20. Адаптер для испарителя Изофлюрана типа Key-fill - 1 шт. (при необходимости).

3.21. Адаптер для испарителя Севофлюрана типа Key-fill - 1 шт. (при необходимости).

3.22. Адаптер для испарителя Галотана типа Key-fill - 1 шт. (при необходимости).

3.23. Адаптер для испарителя Энфлюрана типа Key-fill - 1 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0157876

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 марта 2025 года № РЗН 2025/25043

Лист 6

- 3.24. Аспирационная система (Suction system) - 1 шт. (при необходимости).
- 3.25. Активная система удаления анестезиологических газов (Active AGSS) - 1 шт. (при необходимости).
- 3.26. Шланг для удаления анестезиологических газов - 1 шт. (при необходимости).
- 3.27. Кронштейн для монитора (Monitor Arm) - 1 шт. (при необходимости).
- 3.28. Кронштейн для контура пациента - 1 шт. (при необходимости).
- 3.29. Кабель питания 5 м - 1 шт.
- 3.30. Аккумулятор 12В (батарея) - не более 2 шт.
- 3.31. Кабель заземления 3,5 м - 1 шт. (при необходимости).
- 3.32. Маска лицевая большая (взрослая) - не более 10 шт.
- 3.33. Маска лицевая средняя (взрослая\детская) - не более 10 шт.
- 3.34. Маска лицевая малая (детская) - не более 10 шт.
- 3.35. Маска лицевая для новорожденных - не более 10 шт.
- 3.36. Мешок дыхательный большой - не более 10 шт.
- 3.37. Мешок дыхательный средний - не более 10 шт.
- 3.38. Мешок дыхательный малый - не более 10 шт.
- 3.39. Шланг газовый для подачи кислорода 02 с коннектором или без (02 Gas Hose) - 1 шт. (при необходимости).
- 3.40. Шланг газовый для подачи закиси азота N2O с коннектором или без - 1 шт. (N2O Gas Hose) (при необходимости).
- 3.41. Шланг газовый для подачи сжатого воздуха с коннектором или без (Air Gas Hose) - 1 шт. (при необходимости).
- 3.42. Соединитель (переходник) прямой - не более 10 шт.
- 3.43. Соединитель (переходник) угловой - не более 10 шт.
- 3.44. Соединитель (переходник) Y-образный - не более 10 шт.
- 3.45. Адаптер для газовых модулей прямого потока взрослый\детский - не более 100 шт.
- 3.46. Адаптер для газовых модулей прямого потока новорожденные - не более 100 шт.
- 3.47. Держатель датчика модуля для прямого потока - 1 шт. (при необходимости).
- 3.48. Шланг гофрированный для дыхательного контура с двумя коннекторами стандартный (взрослый) - не более 10 шт.
- 3.49. Шланг гофрированный для дыхательного контура с двумя коннекторами тонкий (детский) - не более 10 шт.
- 3.50. Тестовое легкое - 1 шт. (при необходимости).
- 3.51. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0157877