



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 ноября 2022 года № ФСР 2009/06303

На медицинское изделие

Аспиратор-ирригатор АИ-01-"АКСИ" по ТУ 9444-039-27507632-2009

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Закрытое акционерное общество "Аксиома-Сервис" (ЗАО "Аксиома-Сервис"),
Россия, 194100, Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ
Сампсониевское, ул. Литовская, д. 10, литера А, помещ. 2-Н, ком. 608 (офис 3310)

Производитель

Закрытое акционерное общество "Аксиома-Сервис" (ЗАО "Аксиома-Сервис"),
Россия, 194100, Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ
Сампсониевское, ул. Литовская, д. 10, литера А, помещ. 2-Н, ком. 608 (офис 3310)

Место производства медицинского изделия

ЗАО "Аксиома-Сервис", Россия, 195197, Санкт-Петербург, ул. Жукова, д. 18,
литер Д, к. 310, помещ. 9Н, часть №1-№10

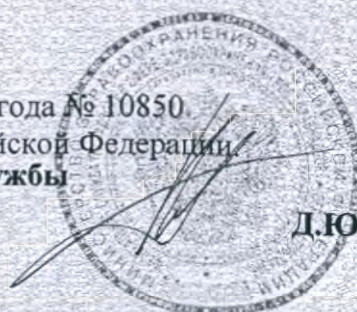
Номер регистрационного досье № РД-52917/82017 от 08.11.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 ноября 2022 года № 10850
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0067230

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 ноября 2022 года № ФСР 2009/06303

Лист 1

На медицинское изделие

Аспиратор-ирригатор АИ-01-"АКСИ" по ТУ 9444-039-27507632-2009:

Двух типов:

тип 1 - с обеспечением функции аспирации и ирригации

тип 2 - с обеспечением функции аспирации.

I. Аспиратор-ирригатор АИ-01 - «АКСИ» тип 1 в составе:

1. Аспиратор-ирригатор АИ-01 - «АКСИ».
2. Шнур питания SP 7748 -1 шт.
3. Педаль - 1 шт.
4. Стиллет для забора физиологического раствора - 1 шт.
5. Крышка банки для аспирата с клапаном и присоединительными штуцерами - 1 шт.
- 5.1. Банка для аспирата V=2л - 1 шт.
6. Подставка для банок - 1 шт.
7. Трубка для ирригации Ø 5x9мм. L-4 м. -1 шт.
8. Трубка для ирригации Ø 5x9мм. L-1 м. с канюлями - 1 шт.
9. Трубка для аспирации Ø 7x11мм. L-1м. - 1 шт.
10. Трубка для аспирации Ø 7x11мм. L-4м. - 1 шт.

Документация:

II. Руководство по эксплуатации

II. Аспиратор-ирригатор АИ-01-«АКСИ» тип 2 в составе:

1. Аспиратор-ирригатор АИ-01 -«АКСИ»
2. Шнур питания SP 7748 -1 шт.
3. Педаль - 1 шт.
4. Крышка банки для аспирата с клапаном и присоединительными штуцерами - 1 шт.
- 4.1. Банка для аспирата V=2л. - 1 шт
5. Подставка для банок - 1 шт.
6. Трубка для аспирации Ø 7x11мм. L-1м. - 1 шт.
7. Трубка для аспирации Ø 7x11мм. L-4м. - 1 шт.

Документация:

8. Руководство по эксплуатации.

✓

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0112626