



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 ноября 2022 года № ФСР 2010/07027

На медицинское изделие

Инсуффлятор электронный ИН-32-01-"АКСИ" по ТУ 9444-040-27507632-2009

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-52920/82014 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 № 10838
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0067227

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 ноября 2022 года № ФСР 2010/07027

Лист 1

На медицинское изделие

Инсуффлятор электронный ИН-32-01-"АКСИ" по ТУ 9444-040-27507632-2009,
в следующих исполнениях:

- тип 1 - инсуффлятор электронный с подачей 40 л/мин;
 - тип 2 - инсуффлятор электронный с подачей 32 л/мин;
 - тип 3 - инсуффлятор электронный с подачей 4,5 л/мин.
- «Инсуффлятор электронный ИН-32-01-«АКСИ» в составе:
- 1. «Инсуффлятор электронный ИН-32-01-«АКСИ» тип 1.
 - 2. Редуктор баллонный БКО-50-2.
 - 3. Шнур питания SP 7748.
 - 4. Шланг высокого давления с быстроразъемным соединением (1=6,0 м).
 - 5. Присоединительная трубка с канюлей Luer (1=4,0 м).
 - 6. Фильтры тонкой очистки.
 - 7. Переходник для подключения фильтра тонкой очистки воздуха.
 - 8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- «Инсуффлятор электронный ИН-32-01-«АКСИ» в составе:
- 1. «Инсуффлятор электронный ИН-32-01-«АКСИ» тип 2.
 - 2. Редуктор баллонный БКО-50-2.
 - 3. Шнур питания SP 7748.
 - 4. Шланг высокого давления с быстроразъемным соединением (1=6,0 м).
 - 5. Присоединительная трубка с канюлей Luer (1=4,0 м).
 - 6. Фильтры тонкой очистки.
 - 7. Переходник для подключения фильтра тонкой очистки воздуха.
 - 8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- «Инсуффлятор электронный ИН-32-01-«АКСИ»» в составе:
- 1. «Инсуффлятор электронный ИН-32-01-«АКСИ» тип 3.
 - 2. Редуктор баллонный БКО-50-2.
 - 3. Шнур питания SP 7748.
 - 4. Шланг высокого давления с быстроразъемным соединением (1=6,0 м).
 - 5. Присоединительная трубка с канюлей Luer (1=4,0 м).
 - 6. Кронштейн.
 - 7. Контейнер для жидкости 250 мл.
 - 8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0112628