



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 ноября 2022 года № РЗН 2013/262

На медицинское изделие

**Набор для проведения эндоскопических операций НПЭО-01 "АКСИ"**  
по ТУ 9437-054-27507632-2012

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-52931/81995 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 9 листах

приказом Росздравнадзора от 16 ноября 2022 года № 10888  
допущено к обращению на территории Российской Федерации  
**Заместитель руководителя Федеральной службы**  
**по надзору в сфере здравоохранения**



**Д.Ю. Павлюков**

0067223

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 ноября 2022 года № РЗН 2013/262

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор для проведения эндоскопических операций НПЭО-01 "АКСИ"  
по ТУ 9437-054-27507632-2012:**

I. Набор для проведения эндоскопических операций НПЭО-01 «АКСИ» в следующих исполнениях: тип 1, тип 2, тип 3:

1. Тип - 1 - в составе:

Микродебридер электромеханический ротационный МД-100-01- «АКСИ» тип 1.

Рукоятка прямая для микродебридера.

Рукоятка пистолетная для микродебридера.

Насадки режущие для микродебридера:

особо острый резак Ø3,5 мм, L=125 мм «АКСИ»;

особо острый резак Ø4,2 мм, L=125 мм «АКСИ»;

особо острый резак Ø5,5 мм, L=125 мм «АКСИ»;

концевой резак Ø3,5 мм, L=125 мм «АКСИ»;

концевой резак Ø4,2 мм, L=125 мм «АКСИ»;

концевой резак Ø5,5 мм, L=125 мм «АКСИ»;

полнорadiusный резектор Ø3,5 мм, L=125 мм «АКСИ»;

полнорadiusный резектор Ø4,2 мм, L=125 мм «АКСИ»;

полнорadiusный резектор Ø5,5 мм, L=125 мм «АКСИ»;

особо острый полнорadiusный резектор Ø3,5 мм, L=125 мм «АКСИ»;

особо острый полнорadiusный резектор Ø4,2 мм, L=125 мм «АКСИ»;

особо острый полнорadiusный резектор Ø5,5 мм, L=125 мм «АКСИ»;

изогнутый полнорadiusный резектор Ø4,2 мм, L=125 мм изогнутый на 15° «АКСИ»;

изогнутый особо острый полнорadiusный резектор Ø4,2 мм, L=125 мм изогнутый на 15° «АКСИ»;

круглая фреза Ø4,2 мм, L=125 мм «АКСИ»;

круглая фреза Ø5,5 мм, L=125 мм «АКСИ»;

круглая фреза Ø6,5 мм, L=125 мм «АКСИ»;

кистовая цилиндрическая фреза Ø4,2 мм, L=125 мм «АКСИ»;

чистовая цилиндрическая фреза Ø5,5 мм, L=125 мм «АКСИ»;

чистовая цилиндрическая фреза Ø6,5 мм, L=125 мм «АКСИ»;

особо острая цилиндрическая фреза Ø4,2 мм, L=125 мм «АКСИ»;

особо острая цилиндрическая фреза Ø5,5 мм, L=125 мм «АКСИ»;

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

Д.Ю. Павлюков

0112632

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 ноября 2022 года № РЗН 2013/262

Лист 2

особо острая цилиндрическая фреза Ø6,5 мм, L=125 мм «АКСИ»;  
щелевой шуп Ø4,2 мм, L=125 мм «АКСИ»;  
щелевой шуп Ø5,5 мм, L=125 мм «АКСИ»;  
бурав Ø4,2 мм, L=125 мм «АКСИ»;  
особо острый резак Ø2,5 мм, L=70 мм «АКСИ»;  
особо острый резак Ø3,5 мм, L=70 мм «АКСИ»;  
полнорadiusный резектор Ø2,5 мм, L=70 мм «АКСИ»;  
полнорadiusный резектор Ø3,5 мм, L=70 мм «АКСИ»;  
особо острый полнорadiusный резектор Ø2,5 мм, L=70 мм «АКСИ»;  
особо острый полнорadiusный резектор Ø3,5 мм, L=70 мм «АКСИ»;  
щелевой шуп Ø2,5 мм, L=70 мм «АКСИ»;  
щелевой шуп Ø3,5 мм, L=70 мм «АКСИ».

Принадлежности для микродебридера:  
педаль.

Инструмент риноскопический:

выкусыватель артроскопический, риноскопический боковой левый «АКСИ»;  
выкусыватель артроскопический, риноскопический боковой правый «АКСИ»;  
скальпель серповидный риноскопический остроконечный «АКСИ»;  
скальпель серповидный риноскопический тупоконечный «АКСИ»;  
щипцы риноскопические для вертикальных пазух 110° «АКСИ»;  
щипцы риноскопические для вертикальных пазух 70° «АКСИ»;  
щипцы риноскопические для горизонтальных пазух 110° «АКСИ»;  
щипцы риноскопические для горизонтальных пазух 110° «АКСИ»;  
выкусыватель артроскопический обратный левый «АКСИ».

Инструмент артроскопический:

выкусыватель артроскопический обратный правый «АКСИ»;  
выкусыватель артроскопический, риноскопический боковой левый «АКСИ»;  
нож артроскопический с режущей кромкой 45° «АКСИ»;  
нож артроскопический с режущей кромкой 90° «АКСИ»;  
рашпиль изогнутый вверх на 15°;  
рашпиль изогнутый вниз на 15°;  
рашпиль прямой.

2. Тип - 2 - в составе:

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



**Д.Ю. Павлюков**

0112633

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 ноября 2022 года № РЗН 2013/262

Лист 3

Микродебридер электромеханический ротационный МД-100-01- «АКСИ» тип 2.  
Рукоятка прямая для микродебридера.  
Рукоятка пистолетная для микродебридера.  
Насадки режущие для микродебридера:  
особо острый резак Ø3,5 мм, L=125 мм «АКСИ»;  
особо острый резак Ø4,2 мм, L=125 мм «АКСИ»;  
особо острый резак Ø5,5 мм, L=125 мм «АКСИ»;  
концевой резак Ø3,5 мм, L=125 мм «АКСИ»;  
концевой резак Ø4,2 мм, L=125 мм «АКСИ»;  
концевой резак Ø5,5 мм, L=125 мм «АКСИ»;  
полнорadiusный резектор Ø3,5 мм, L=125 мм «АКСИ»;  
полнорadiusный резектор Ø4,2 мм, L=125 мм «АКСИ»;  
полнорadiusный резектор Ø5,5 мм, L=125 мм «АКСИ»;  
особо острый полнорadiusный резектор Ø3,5 мм, L=125 мм «АКСИ»;  
особо острый полнорadiusный резектор Ø4,2 мм, L=125 мм «АКСИ»;  
особо острый полнорadiusный резектор Ø5,5 мм, L=125 мм «АКСИ»;  
изогнутый полнорadiusный резектор Ø4,2 мм, L=125 мм изогнутый на 15° «АКСИ»;  
изогнутый особо острый полнорadiusный резектор Ø4,2 мм, L=125 мм изогнутый на 15° «АКСИ»;  
круглая фреза Ø4,2 мм, L=125 мм «АКСИ»;  
круглая фреза Ø5,5 мм, L=125 мм «АКСИ»;  
круглая фреза Ø6,5 мм, L=125 мм «АКСИ»;  
чистовая цилиндрическая фреза Ø4,2 мм, L=125 мм «АКСИ»;  
чистовая цилиндрическая фреза Ø5,5 мм, L=125 мм «АКСИ»;  
чистовая цилиндрическая фреза Ø6,5 мм, L=125 мм «АКСИ»;  
особо острая цилиндрическая фреза Ø4,2 мм, L=125 мм «АКСИ»;  
особо острая цилиндрическая фреза Ø5,5 мм, L=125 мм «АКСИ»;  
особо острая цилиндрическая фреза Ø6,5 мм, L=125 мм «АКСИ»;  
щелевой щуп Ø4,2 мм, L=125 мм «АКСИ»;  
щелевой щуп Ø5,5 мм, L=125 мм «АКСИ»;  
бурав Ø4,2 мм, L=125 мм «АКСИ»;  
особо острый резак Ø2,5 мм, L=70 мм «АКСИ»;  
особо острый резак Ø3,5 мм, L=70 мм «АКСИ»;

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



**Д.Ю. Павлюков**

0112634

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 ноября 2022 года № РЗН 2013/262

Лист 4

полнорadiusный резектор Ø2,5 мм, L=70 мм «АКСИ»;  
полнорadiusный резектор Ø3,5 мм, L=70 мм «АКСИ»;  
особо острый полнорadiusный резектор Ø2,5 мм, L=70 мм «АКСИ»;  
особо острый полнорadiusный резектор Ø3,5 мм, L=70 мм «АКСИ»;  
щелевой шуп Ø2,5 мм, L=70 мм «АКСИ»;  
щелевой шуп Ø3,5 мм, L=70 мм «АКСИ».  
Принадлежности для микродебридера:  
банка для аспирата;  
крышка банки для аспирата с клапаном и присоединительными штуцерами;  
педаль;  
подставка для банок;  
присоединительная трубка;  
трубка для аспирации;  
шнур датчика переполнения.  
Инструмент риноскопический:  
выкусыватель риноскопический обратный «АКСИ»;  
выкусыватель артроскопический, риноскопический боковой левый «АКСИ»;  
выкусыватель артроскопический, риноскопический боковой правый «АКСИ»;  
кюретка риноскопическая угловая размер 1 «АКСИ»;  
кюретка риноскопическая угловая размер 2 «АКСИ»;  
кюретка риноскопическая овальная размер 1 «АКСИ»;  
кюретка риноскопическая овальная размер 2 «АКСИ»;  
ножницы риноскопические левоизогнутые «АКСИ»;  
ножницы риноскопические правоизогнутые «АКСИ»;  
ножницы риноскопические прямые «АКСИ».  
Инструмент артроскопический:  
выкусыватель артроскопический обратный правый «АКСИ»;  
выкусыватель артроскопический, риноскопический боковой левый «АКСИ»;  
зажим менисковый с кремальерой «АКСИ»;  
кюретка артроскопическая кольцевая Ø4 мм «АКСИ»;  
кюретка-мениском артроскопическая «АКСИ»;  
обтюратор артроскопический тупой Ø4 мм «АКСИ»;  
пинцет штыкообразный «АКСИ»;

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



**ДЮ. Павлюков**

0112635

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 ноября 2022 года № РЗН 2013/262

Лист 5

рашпиль изогнутый вверх на 15°;

рашпиль изогнутый вниз на 15°;

рашпиль прямой;

трубка артроскопическая с двумя кранами «АКСИ»;

щипцы артроскопические хирургические изогнутые влево «АКСИ»;

щипцы артроскопические хирургические изогнутые вправо «АКСИ»;

щипцы артроскопические хирургические прямые «АКСИ».

3. Тип - 3 - в составе:

Микродебридер электромеханический ротационный МД-100-01- «АКСИ» тип 3.

Рукоятка прямая для микродебридера.

Рукоятка пистолетная для микродебридера.

Насадки режущие для микродебридера:

особо острый резак Ø3,5 мм, L=125 мм «АКСИ»;

особо острый резак Ø4,2 мм, L=125 мм «АКСИ»;

особо острый резак Ø5,5 мм, L=125 мм «АКСИ»;

концевой резак Ø3,5 мм, L=125 мм «АКСИ»;

концевой резак Ø4,2 мм, L=125 мм «АКСИ»;

концевой резак Ø5,5 мм, L=125 мм «АКСИ»;

полнорadiusный резектор Ø3,5 мм, L=125 мм «АКСИ»;

полнорadiusный резектор Ø4,2 мм, L=125 мм «АКСИ»;

полнорadiusный резектор Ø5,5 мм, L=125 мм «АКСИ»;

особо острый полнорadiusный резектор Ø3,5 мм, L=125 мм «АКСИ»;

особо острый полнорadiusный резектор Ø4,2 мм, L=125 мм «АКСИ»;

особо острый полнорadiusный резектор Ø5,5 мм, L=125 мм «АКСИ»;

изогнутый полнорadiusный резектор Ø4,2 мм, L=125 мм изогнутый на 15° «АКСИ»;

изогнутый особо острый полнорadiusный резектор Ø4,2 мм, L=125 мм изогнутый на 15° «АКСИ»;

круглая фреза Ø4,2 мм, L=125 мм «АКСИ»;

круглая фреза Ø5,5 мм, L=125 мм «АКСИ»;

круглая фреза Ø6,5 мм, L=125 мм «АКСИ»;

чистовая цилиндрическая фреза Ø4,2 мм, L=125 мм «АКСИ»;

чистовая цилиндрическая фреза Ø5,5 мм, L=125 мм «АКСИ»;

чистовая цилиндрическая фреза Ø6,5 мм, L=125 мм «АКСИ»;

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



**Д.Ю. Павлюков**

0112636

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 ноября 2022 года № РЗН 2013/262

Лист 6

особо острая цилиндрическая фреза Ø4,2 мм, L=125 мм «АКСИ»;  
особо острая цилиндрическая фреза Ø5,5 мм, L=125 мм «АКСИ»;  
особо острая цилиндрическая фреза Ø6,5 мм, L=125 мм «АКСИ»;  
щелевой щуп Ø4,2 мм, L=125 мм «АКСИ»;  
щелевой щуп Ø5,5 мм, L=125 мм «АКСИ»;  
бурав Ø4,2 мм, L=125 мм «АКСИ»;  
особо острый резак Ø2,5 мм, L=70 мм «АКСИ»;  
особо острый резак Ø3,5 мм, L=70 мм «АКСИ»;  
полнорADIUSный резектор Ø2,5 мм, L=70 мм «АКСИ»;  
полнорADIUSный резектор Ø3,5 мм, L=70 мм «АКСИ»;  
особо острый полнорADIUSный резектор Ø2,5 мм, L=70 мм «АКСИ»;  
особо острый полнорADIUSный резектор Ø3,5 мм, L=70 мм «АКСИ»;  
щелевой щуп Ø2,5 мм, L=70 мм «АКСИ»;  
щелевой щуп Ø3,5 мм, L=70 мм «АКСИ».  
Принадлежности для микродебридера:  
банка для аспирата;  
крышка банки для аспирата с клапаном и присоединительными штуцерами;  
педаль;  
подставка для банок;  
присоединительная трубка;  
стиллет для забора физиологического раствора;  
трубка для аспирации;  
трубка для ирригации;  
шнур датчика переполнения.  
Инструмент риноскопический:  
выкусыватель риноскопический обратный «АКСИ»;  
выкусыватель артроскопический, риноскопический боковой левый «АКСИ»;  
выкусыватель артроскопический, риноскопический боковой правый «АКСИ»;  
выкусыватель цилиндрический Ø3,5 мм «АКСИ»;  
выкусыватель цилиндрический Ø4,5 мм «АКСИ»;  
зонд пуговчатый двухсторонний «АКСИ»;  
игла инъекционная риноскопическая Ø0,8 мм «АКСИ»;  
инструмент для аспирации-ирригации риноскопический «АКСИ»;  
**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0112637

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 ноября 2022 года № РЗН 2013/262

Лист 7

канюля для промывания с оливой изогнутая «АКСИ»;  
канюля для промывания «АКСИ»;  
канюля для промывания с оливой и изогнутым концом «АКСИ»;  
канюля для промывания с оливой прямая «АКСИ»;  
кюретка риноскопическая угловая размер 1 «АКСИ»;  
кюретка риноскопическая угловая размер 2 «АКСИ»;  
кюретка риноскопическая овальная размер 1 «АКСИ»;  
кюретка риноскопическая овальная размер 2 «АКСИ»;  
ножницы риноскопические левоизогнутые «АКСИ»;  
ножницы риноскопические правоизогнутые «АКСИ»;  
ножницы риноскопические прямые «АКСИ»;  
скальпель серповидный риноскопический остроконечный «АКСИ»;  
скальпель серповидный риноскопический тупоконечный «АКСИ»;  
троакар с канюлей бокового обзора «АКСИ»;  
троакар с канюлей прямого обзора «АКСИ»;  
щипцы биопсийные риноскопические бранши 4 мм «АКСИ»;  
щипцы риноскопические для вертикальных пазух 110° «АКСИ»;  
щипцы риноскопические для вертикальных пазух 70° «АКСИ»;  
щипцы риноскопические для горизонтальных пазух 110° «АКСИ»;  
щипцы риноскопические для горизонтальных пазух 110° «АКСИ»;  
щипцы риноскопические прямые по BLAKESLEY «АКСИ» (размер 1);  
щипцы риноскопические прямые по BLAKESLEY «АКСИ» (размер 2);  
щипцы риноскопические прямые по STRUYCKEN «АКСИ»;  
щипцы риноскопические угловые 45° по BLAKESLEY «АКСИ»;  
щипцы риноскопические угловые 90° по BLAKESLEY «АКСИ»;  
щипцы риноскопические угловые по TAKAHASHI «АКСИ»;  
элеватор-распатор «АКСИ».  
Инструмент артроскопический:  
выкусыватель артроскопический обратный левый «АКСИ»;  
выкусыватель артроскопический обратный правый «АКСИ»;  
выкусыватель артроскопический, риноскопический боковой левый «АКСИ»;  
зажим менисковый с кремальерой «АКСИ»;  
кюретка артроскопическая кольцевая Ø4 мм «АКСИ»;

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

Д.Ю. Павлюков

0112638

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 ноября 2022 года № РЗН 2013/262

Лист 8

кюретка-менискотом артроскопическая «АКСИ»;  
нож артроскопический банановидный «АКСИ»;  
нож артроскопический с режущей кромкой 45° «АКСИ»;  
нож артроскопический с режущей кромкой 90° «АКСИ»;  
ножницы артроскопические клювовидные прямые изогнутые влево «АКСИ»;  
ножницы артроскопические клювовидные прямые изогнутые вправо «АКСИ»;  
ножницы артроскопические клювовидные прямые «АКСИ»;  
обтюратор артроскопический острый Ø4 мм «АКСИ»;  
обтюратор артроскопический тупой Ø4 мм «АКСИ»;  
пинцет штыкообразный «АКСИ»;  
рашпиль изогнутый вверх на 15°;  
рашпиль изогнутый вниз на 15°;  
рашпиль прямой;  
трубка артроскопическая с двумя кранами «АКСИ»;  
щипцы артроскопические хирургические изогнутые влево «АКСИ»;  
щипцы артроскопические хирургические изогнутые вправо «АКСИ»;  
щипцы артроскопические хирургические прямые «АКСИ»;  
щипцы биопсийные артроскопические «АКСИ»;  
щуп артроскопический крючковидный 2 мм «АКСИ»;  
щуп артроскопический крючковидный 4 мм «АКСИ»;  
долото прямое Н=8 мм «АКСИ»;  
долото прямое Н=10 мм «АКСИ»;  
долото прямое Н=12 мм «АКСИ»;  
долото прямое Н=14 мм «АКСИ»;  
долото прямое Н=16 мм «АКСИ»;  
долото прямое Н=18 мм «АКСИ»;  
долото прямое Н=20 мм «АКСИ»;  
долото прямое Н=22 мм «АКСИ»;  
долото прямое Н=24 мм «АКСИ»;  
долото желобоватое Н=16 мм «АКСИ»;  
долото желобоватое Н=18 мм «АКСИ»;  
долото желобоватое Н=20 мм «АКСИ»;  
долото желобоватое Н=22 мм «АКСИ»;

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



**Д.Ю. Павлюков**

0112639

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 ноября 2022 года

№ РЗН 2013/262

Лист 9

долото желобоватое Н=24 мм «АКСИ»;  
остеотом 6 мм «АКСИ»;  
остеотом 8 мм «АКСИ»;  
молоток хирургический Ø25 мм «АКСИ»;  
молоток хирургический Ø35 мм «АКСИ»;  
молоток хирургический Ø45 мм «АКСИ»;  
молоток хирургический Ø55 мм «АКСИ».

2

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0112640