



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 ноября 2022 года № ФСР 2010/07030

На медицинское изделие

Видеокамера эндоскопическая ЭВК-01-"АКСИ" по ТУ 9442-044-27507632-2009

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**

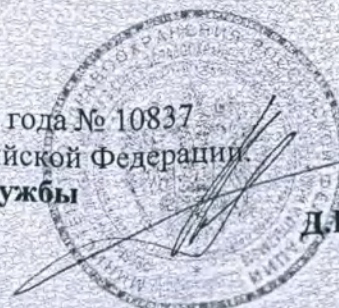
Номер регистрационного досье № РД-52922/82006 от 08.11.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 15 ноября 2022 года № 10837
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0067226

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 ноября 2022 года № ФСР 2010/07030

Лист 1

На медицинское изделие

Видеокамера эндоскопическая ЭВК-01-«АКСИ» по ТУ 9442-044-27507632-2009,
в следующих исполнениях:

- тип 1 для жесткой эндоскопии;
- тип 2 для гибкой эндоскопии;
- тип 3 высокого разрешения;
- тип 6 для жесткой эндоскопии с функцией осветителя и светодиодным источником света;
- тип 8 для гибкой эндоскопии с функцией осветителя и металлогалогидным источником света;
- тип 9 для гибкой эндоскопии с функцией осветителя и светодиодным источником света.

I) «Видеокамера эндоскопическая ЭВК-01-«АКСИ» тип 1 в составе:

1. Видеокамера эндоскопическая ЭВК-01-«АКСИ» тип 1.
2. Шнур питания SP 7748.
3. Кабель соединительный Video BNC.
4. Кабель соединительный S-VIDEO.

Документация

5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

II) «Видеокамера эндоскопическая ЭВК-01-«АКСИ» тип 2 в составе:

1. Видеокамера эндоскопическая ЭВК-01-«АКСИ» тип 2.
2. Шнур питания SP 7748.
3. Кабель соединительный Video BNC.
4. Кабель соединительный S-VIDEO.
5. Переходник для эндоскопов ЛОМО, Olympus, Pentax, увеличение 1,34.

Документация

6. Руководство по эксплуатации.

III) «Видеокамера эндоскопическая ЭВК-01-«АКСИ» тип 3 в составе:

1. Видеокамера эндоскопическая ЭВК-01-«АКСИ» тип 3.
2. Шнур питания SP 7748.
3. Кабель соединительный Video BNC.
4. Кабель соединительный S-VIDEO.
3. Кабель высокого разрешения DVI

Документация

6. Руководство по эксплуатации.

IV) «Видеокамера эндоскопическая ЭВК-01-«АКСИ» тип 6 в составе:

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

Д.Ю. Павлюков



0112629

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 ноября 2022 года № ФСР 2010/07030

Лист 2

1. Видеокамера эндоскопическая ЭВК-01-«АКСИ» тип 6.

2. Шнур питания SP 7748.

3. Кабель соединительный Video BNC.

4. Кабель соединительный S-VIDEO.

Документация

6. Руководство по эксплуатации.

V) «Видеокамера эндоскопическая ЭВК-01-«АКСИ» тип 8 в составе:

1. Видеокамера эндоскопическая ЭВК-01-«АКСИ» тип 8.

2. Шнур питания SP 7748.

3. Кабель соединительный Video BNC.

4. Кабель соединительный S-VIDEO.

5. Кабель дистанционного управления 110-01195-00.

6. Кабель для подсоединения видеозэндоскопов(Fischer-Fischer) VES-00204-00.

7. Клавиатура.

8. Переходник для эндоскопов ЛОМО, Olympus, Pentax, увеличение 1,34.

Документация

7. Руководство по эксплуатации.

VI) «Видеокамера эндоскопическая ЭВК-01-«АКСИ» тип 9 в составе:

1. Видеокамера эндоскопическая ЭВК-01-«АКСИ» тип 9.

2. Шнур питания SP 7748.

3. Кабель соединительный Video BNC.

4. Кабель соединительный S-VIDEO.

5. Кабель дистанционного управления 110-01195-00.

6. Кабель для подсоединения видеозэндоскопов(Fischer-Fischer) VES-00204-00.

7. Клавиатура.

Документация

8. Руководство по эксплуатации.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0112630