



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 ноября 2022 года № РЗН 2016/4534

На медицинское изделие

Видеокomплекс эндоскопический с цветным изображением для жесткой эндоскопии ВЭ-01-«АКСИ» по ТУ 9442-058-27507632-2015

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-52928/82010 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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 ноября 2022 года № 10846
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0067225

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 ноября 2022 года № РЗН 2016/4534

Лист 1

На медицинское изделие

Видеокомплекс эндоскопический с цветным изображением для жесткой эндоскопии ВЭ-01-«АКСИ» по ТУ 9442-058-27507632-2015, в составе:

1. Устройство для передачи цветного видеоизображения операционного или обследуемого поля видеэндоскопическое жесткое УПЦИЖ - «АКСИ» в составе:
 - ключ для снятия фокусировочного кольца.
2. Видеокамера ЭВК - 02 - «АКСИ» для жесткой эндоскопии с встроенным светодиодным источником света в составе:
 - кабель сетевой;
 - кабель видео;
 - кабель S-видео.
3. Осветитель эндоскопический светодиодный ОЭС - «АКСИ» в составе:
 - кабель сетевой.
4. Устройство для регистрации и хранения информации УРХИ - «АКСИ» в составе:
 - кабель сетевой;
 - кабель видео;
 - кабель S-видео;
 - устройство для ввода информации;
 - указательное устройство ввода информации.
5. Трубка оптическая Ø1,1 мм (гистероскопическая, цистоскопическая) ТОЦГ - «АКСИ».
6. Переходник для эндоскопов 1:1 ЛОМО, Olympus, Pentax.
7. Переходник для эндоскопов ЛОМО, Olympus, Pentax, увеличение 1:1,34.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0112631