



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 сентября 2023 года № ФСР 2008/02886

На медицинское изделие

**Светильник медицинский хирургический универсальный регулируемый
«Аксима» по ТУ 9452-002-99630002-2007**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Аксима"

(ООО "Аксима"), Россия,

111524, Москва, ул. Электродная, д. 2, стр. 12-13-14, этаж 3, помещ. VI, ком. 28

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Аксима"

(ООО "Аксима"), Россия,

111524, Москва, ул. Электродная, д. 2, стр. 12-13-14, этаж 3, помещ. VI, ком. 28

Место производства медицинского изделия

**ООО "Аксима", Россия, 111524, Москва, ул. Электродная, д. 2, стр. 12-13-14,
этаж 2, пом. № XVII, ком. № 8-11, ком. № 21, часть ком. № 1, часть ком. № 12**

Номер регистрационного досье № РД-55659/18127 от 19.04.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 18 сентября 2023 года № 6262
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0072603

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 сентября 2023 года № ФСР 2008/02886

Лист 1

На медицинское изделие

**Светильник медицинский хирургический универсальный регулируемый
«Аксима» по ТУ 9452-002-99630002-2007, варианты исполнения:**

1. Светильник медицинский хирургический универсальный регулируемый потолочный
одноблочный «Аксима-520», в составе:

1.1. Светильник, модель «Аксима-520» - 1 шт.

1.2. Съёмная стерилизуемая ручка, модель СР1 - 2 шт.

1.3. Руководство по эксплуатации и паспорт АСВР 942817.010 - 1 экз.

Принадлежности:

1. Настенная система крепления для светильника «Аксима-520» - 1 шт.

2. Блок аварийного питания БАП, модель БАП1 - 1 шт.

2. Светильник медицинский хирургический универсальный регулируемый потолочный
одноблочный «Аксима-720», в составе:

2.1. Светильник, модель «Аксима-720» - 1 шт.

2.2. Съёмная стерилизуемая ручка, модель СР1 - 2 шт.

2.3. Руководство по эксплуатации и паспорт АСВР 942817.010 - 1 экз.

Принадлежности:

1. Настенная система крепления для светильника «Аксима-720» - 1 шт.

2. Блок аварийного питания БАП, модель БАП1 - 1 шт.

3. Светильник медицинский хирургический универсальный регулируемый потолочный
двухблочный «Аксима-520/520», в составе:

3.1. Светильник, модель «Аксима-520/520» - 1 шт.

3.2. Съёмная стерилизуемая ручка, модель СР1 - 4 шт.

3.3. Руководство по эксплуатации и паспорт АСВР 942817.010 - 1 экз.

Принадлежности:

1. Дополнительный рычаг для потолочного подвеса с блоком освещения «720»,
модель РД1 - 1 шт.

2. Дополнительный рычаг для потолочного подвеса с блоком освещения «520»,
модель РД2 - 1 шт.

3. Съёмная стерилизуемая ручка, модель СР1 - не более 4 шт.

4. Блок аварийного питания БАП, модель БАП1 - не более 3 шт.

4. Светильник медицинский хирургический универсальный регулируемый потолочный
двухблочный «Аксима-720/520», в составе:

4.1. Светильник, модель «Аксима-720/520» - 1 шт.

4.2. Съёмная стерилизуемая ручка, модель СР1 - 4 шт.

4.3. Руководство по эксплуатации и паспорт АСВР 942817.010 - 1 экз.

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

Д.Ю. Павлюков

0125681

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 сентября 2023 года № ФСР 2008/02886

Лист 2

Принадлежности:

1. Дополнительный рычаг для потолочного подвеса с блоком освещения «720», модель РД1 - 1 шт.
2. Дополнительный рычаг для потолочного подвеса с блоком освещения «520», модель РД2 - 1 шт.
3. Съёмная стерилизуемая ручка, модель СР1 - не более 4 шт.
4. Блок аварийного питания БАП, модель БАП1 - не более 3 шт.
5. Светильник медицинский хирургический универсальный регулируемый потолочный двухблочный «Аксима-720/720», в составе:
 - 5.1. Светильник, модель «Аксима-720/720» - 1 шт.
 - 5.2. Съёмная стерилизуемая ручка, модель СР1 - 4 шт.
 - 5.3. Руководство по эксплуатации и паспорт АСВР 942817.010 - 1 экз.

Принадлежности:

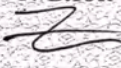
1. Дополнительный рычаг для потолочного подвеса с блоком освещения «720», модель РД1 - 1 шт.
2. Дополнительный рычаг для потолочного подвеса с блоком освещения «520», модель РД2 - 1 шт.
3. Съёмная стерилизуемая ручка, модель СР1 - не более 4 шт.
4. Блок аварийного питания БАП, модель БАП1 - не более 3 шт.
6. Светильник медицинский хирургический универсальный регулируемый мобильный одноблочный «Аксима-520М», в составе:
 - 6.1. Светильник на мобильной опоре, модель «Аксима-520М» - 1 шт.
 - 6.2. Съёмная стерилизуемая ручка, модель СР1 - 2 шт.
 - 6.3. Руководство по эксплуатации и паспорт АСВР 942817.010 - 1 экз.

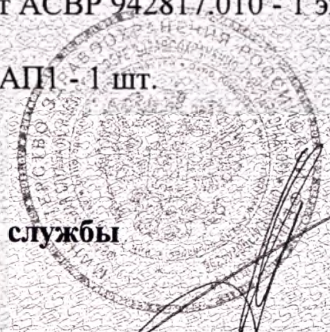
Принадлежности:

1. Блок аварийного питания БАП, модель БАП1 - 1 шт.
7. Светильник медицинский хирургический универсальный регулируемый мобильный одноблочный «Аксима-720М», в составе:
 - 7.1. Светильник на мобильной опоре, модель «Аксима-720М» - 1 шт.
 - 7.2. Съёмная стерилизуемая ручка, модель СР1 - 2 шт.
 - 7.3. Руководство по эксплуатации и паспорт АСВР 942817.010 - 1 экз.

Принадлежности:

1. Блок аварийного питания БАП, модель БАП1 - 1 шт.


Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


Д.Ю. Павлюков

0125680