



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСР 2009/06302

от 14 декабря 2009 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Закрытое акционерное общество "Аксиома-Сервис"
(ЗАО "Аксиома-Сервис"), Россия,
194100, Санкт-Петербург, ул. Кантемировская, д. 5, корп. 9, лит. Б
и подтверждает, что медицинское изделие
Набор инструментов и принадлежностей к эндоскопам-НИИП "АКСИ"
по ТУ 9437-046-27507632-2009
производства
Закрытое акционерное общество "Аксиома-Сервис"
(ЗАО "Аксиома-Сервис"), Россия,
194100, Санкт-Петербург, ул. Кантемировская, д. 5, корп. 9, лит. Б
место производства:
197376, Санкт-Петербург, ул. Академика Павлова д. 14А,
помещение 1Н, 2Н, 3Н, лит. Д
класс потенциального риска 2а

ОКП 94 3790

вид медицинского изделия —

соответствующее регистрационному досье № 80722 от 26.11.2009

приказом Росздравнадзора от 14 декабря 2009 года № 10214-Пр/09

и приказом от 04 сентября 2013 года № 4657-Пр/13 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 9 листах

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0003185

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
№ ФСР 2009/06302**

Лист 1

- щипцы биопсийные с овальными браншами к гибким эндоскопам для канала 2,0 мм длиной 1900 мм 1 шт.;
- щипцы биопсийные с овальными браншами к гибким эндоскопам для канала 2,0 мм длиной 1750 мм 1 шт.;
- щипцы биопсийные с овальными браншами к гибким эндоскопам для канала 2,0 мм длиной 1600 мм 1 шт.;
- щипцы биопсийные с овальными браншами к гибким эндоскопам для канала 2,0 мм длиной 1200 мм 1 шт.;
- щипцы биопсийные с овальными браншами с иглой к гибким эндоскопам для канала 2,0 мм длиной 1900 мм 1 шт.;
- щипцы биопсийные с овальными браншами с иглой к гибким эндоскопам для канала 2,0 мм длиной 1750 мм 1 шт.;
- щипцы биопсийные с овальными браншами с иглой к гибким эндоскопам для канала 2,0 мм длиной 1600 мм 1 шт.;
- щипцы биопсийные с овальными браншами с иглой к гибким эндоскопам для канала 2,0 мм длиной 1200 мм 1 шт.;
- щипцы биопсийные с короткими браншами к гибким эндоскопам для канала 2,0 мм длиной 1900 мм 1 шт.;
- щипцы биопсийные с короткими браншами к гибким эндоскопам для канала 2,0 мм длиной 1200 мм 1 шт.;
- щипцы биопсийные с короткими браншами к гибким эндоскопам для канала 2,0 мм длиной 1750 мм 1 шт.;
- щипцы биопсийные с короткими браншами к гибким эндоскопам для канала 2,0 мм длиной 1600 мм 1 шт.;
- щипцы биопсийные с круглыми браншами к гибким эндоскопам для канала 2,0 мм длиной 1750 мм 1 шт.;
- щипцы биопсийные с круглыми браншами к гибким эндоскопам для канала 2,0 мм длиной 1200 мм 1 шт.;
- щипцы биопсийные с зубчатыми браншами к гибким эндоскопам для канала 2,0 мм длиной 1900 мм 1 шт.;
- щипцы биопсийные с зубчатыми браншами к гибким эндоскопам для канала 2,0 мм длиной 1750 мм 1 шт.;
- щипцы биопсийные с зубчатыми браншами к гибким эндоскопам для канала

Приказом от 04 сентября 2013 года № 4657-Пр/13. о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

14 декабря 2009 года

0002816

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
№ ФСР 2009/06302

Лист 2

- 2,0 мм длиной 1600 мм 1 шт.;
- щипцы биопсийные с зубчатыми браншами к гибким эндоскопам для канала
- 2,0 мм длиной 1200 мм 1 шт.;
- щипцы биопсийные с зубчатыми браншами с иглой к гибким эндоскопам для канала
- 2,0 мм длиной 1900 мм 1 шт.;
- щипцы биопсийные с зубчатыми браншами с иглой к гибким эндоскопам для канала
- 2,0 мм длиной 1750 мм 1 шт.;
- щипцы биопсийные с зубчатыми браншами с иглой к гибким эндоскопам для канала
- 2,0 мм длиной 1600 мм 1 шт.;
- щипцы биопсийные с зубчатыми браншами с иглой к гибким эндоскопам для канала
- 2,0 мм длиной 1200 мм 1 шт.;
- щипцы биопсийные с овальными браншами с иглой к жестким эндоскопам для канала
- 2,8 мм длиной 350 мм 1 шт.;
- щипцы биопсийные с овальными браншами с иглой к гибким эндоскопам для канала
- 2,8 мм длиной 1200 мм 1 шт.;
- щипцы биопсийные с овальными браншами с иглой к гибким эндоскопам для канала
- 2,8 мм длиной 1650 мм 1 шт.;
- щипцы биопсийные с овальными браншами с иглой к гибким эндоскопам для канала
- 2,8 мм длиной 2350 мм 1 шт.;
- щипцы биопсийные с овальными браншами с иглой к гибким эндоскопам для канала
- 2,8 мм длиной 2600 мм 1 шт.;
- щипцы биопсийные с овальными браншами к жестким эндоскопам для канала
- 2,8 мм длиной 350 мм 1 шт.;
- щипцы биопсийные с овальными браншами к жестким эндоскопам для канала
- 2,8 мм длиной 370 мм 1 шт.;
- щипцы биопсийные с овальными браншами к гибким эндоскопам для канала
- 2,8 мм длиной 1200 мм 1 шт.;
- щипцы биопсийные с овальными браншами к гибким эндоскопам для канала
- 2,8 мм длиной 1650 мм 1 шт.;
- щипцы биопсийные с овальными браншами к гибким эндоскопам для канала
- 2,8 мм длиной 2350 мм 1 шт.;
- щипцы биопсийные с овальными браншами к гибким эндоскопам для канала
- 2,8 мм длиной 2400 мм 1 шт.;
- щипцы биопсийные с круглыми браншами к гибким эндоскопам для канала

Приказом от 04 сентября 2013 года № 4657-Пр/13 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

14 декабря 2009 года

0002817

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
№ ФСР 2009/06302**

Лист 3

- 2,8 мм длиной 1200 мм 1 шт.;
- щипцы биопсийные с круглыми браншами к гибким эндоскопам для канала 2,8 мм длиной 1650 мм 1 шт.;
- щипцы биопсийные с круглыми браншами к гибким эндоскопам для канала 2,8 мм длиной 1700 мм 1 шт.;
- щипцы биопсийные с круглыми браншами к гибким эндоскопам для канала 2,8 мм длиной 2000 мм 1 шт.;
- щипцы биопсийные с круглыми браншами к гибким эндоскопам для канала 2,8 мм длиной 2350 мм 1 шт.;
- щипцы биопсийные с круглыми браншами с иглой к гибким эндоскопам для канала 2,8 мм длиной 1200 мм 1 шт.;
- щипцы биопсийные с круглыми браншами с иглой к гибким эндоскопам для канала 2,8 мм длиной 1650 мм 1 шт.;
- щипцы биопсийные с круглыми браншами с иглой к гибким эндоскопам для канала 2,8 мм длиной 2350 мм 1 шт.;
- щипцы биопсийные с зубчатыми браншами с иглой к гибким эндоскопам для канала 2,8 мм длиной 1200 мм 1 шт.;
- щипцы биопсийные с зубчатыми браншами с иглой к гибким эндоскопам для канала 2,8 мм длиной 1650 мм 1 шт.;
- щипцы биопсийные с зубчатыми браншами с иглой к гибким эндоскопам для канала 2,8 мм длиной 2350 мм 1 шт.;
- щипцы биопсийные с зубчатыми браншами к гибким эндоскопам для канала 2,8 мм длиной 1200 мм 1 шт.;
- щипцы биопсийные с зубчатыми браншами к гибким эндоскопам для канала 2,8 мм длиной 1650 мм 1 шт.;
- щипцы биопсийные с зубчатыми браншами к гибким эндоскопам для канала 2,8 мм длиной 2350 мм 1 шт.;
- щипцы биопсийные с овальными браншами для «горячей» биопсии к гибким эндоскопам для канала 2,8 мм длиной 1650 мм 1 шт.;
- щипцы биопсийные с овальными браншами для «горячей» биопсии к гибким эндоскопам для канала 2,8 мм длиной 2350 мм 1 шт.;
- щипцы биопсийные с круглыми браншами к жестким эндоскопам для канала 3,2 мм длиной 370 мм 1 шт.;
- щипцы биопсийные с овальными браншами с иглой к гибким эндоскопам для канала

Приказом от 04 сентября 2013 года № 4657-Пр/13 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

14 декабря 2009 года

0002818

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
№ ФСР 2009/06302**

Лист 4

- 3,2 мм длиной 1650 мм 1 шт.;
- щипцы биопсийные с овальными браншами с иглой к гибким эндоскопам для канала 3,2 мм длиной 2350 мм 1 шт.;
- щипцы биопсийные с овальными браншами для «горячей» биопсии к гибким эндоскопам для канала 3,7 мм длиной 2350 мм 1 шт.;
- щипцы биопсийные с овальными браншами с иглой к гибким эндоскопам для канала 3,7 мм длиной 2000 мм 1 шт.;
- щипцы биопсийные с овальными браншами к гибким эндоскопам для канала 3,7 мм длиной 1650 мм 1 шт.;
- щипцы биопсийные с овальными браншами к гибким эндоскопам для канала 3,7 мм длиной 2000 мм 1 шт.;
- щипцы биопсийные с овальными браншами с иглой к гибким эндоскопам для канала 3,7 мм длиной 1650 мм 1 шт.;
- щипцы биопсийные с овальными браншами с иглой к гибким эндоскопам для канала 3,7 мм длиной 2000 мм 1 шт.;
- щипцы биопсийные с овальными браншами с иглой к гибким эндоскопам для канала 3,7 мм длиной 2350 мм 1 шт.;
- щипцы биопсийные с овальными браншами к гибким эндоскопам для канала 3,7 мм длиной 2350 мм 1 шт.;
- щипцы биопсийные с овальными браншами к гибким эндоскопам для канала 3,7 мм длиной 2400 мм 1 шт.;
- щипцы специальные для удаления катетера к гибким эндоскопам для канала 2,0 мм длиной 1200 мм 1 шт.;
- игла инъекционная убирающаяся к гибким эндоскопам для канала 2,0 мм длиной 1750 мм 1 шт.;
- игла инъекционная убирающаяся к гибким эндоскопам для канала 2,8 мм длиной 1650 мм 1 шт.;
- петля для полипэктомии овальная большая к гибким эндоскопам для канала 2,8 мм длиной 2400 мм 1 шт.;
- петля для полипэктомии овальная средняя к гибким эндоскопам для канала 2,8 мм длиной 2400 мм 1 шт.;
- петля для полипэктомии овальная малая к гибким эндоскопам для канала 2,8 мм длиной 2400 мм 1 шт.;
- петля для полипэктомии серповидная большая к гибким эндоскопам для канала

Приказом от 04 сентября 2013 года № 4657-Пр/13 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

14 декабря 2009 года

0002820

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
№ ФСР 2009/06302**

Лист 5

- 2,8 мм длиной 2400 мм 1 шт.;
- петля для полипэктомии серповидная средняя к гибким эндоскопам для канала 2,8 мм длиной 2400 мм 1 шт.;
- петля для полипэктомии серповидная малая к гибким эндоскопам для канала 2,8 мм длиной 2400 мм 1 шт.;
- петля для полипэктомии комбинированная к гибким эндоскопам для канала 2,8 мм длиной 2400 мм 1 шт.;
- петля для полипэктомии гексагональная к гибким эндоскопам для канала 2,8 мм длиной 2400 мм 1 шт.;
- петля для полипэктомии овальная средняя к гибким эндоскопам для канала 2,0 мм длиной 1750 мм 1 шт.;
- катетер смывной полимерный с прямой струей к гибким эндоскопам для канала 2,0 мм длиной 1750 мм 1 шт.;
- катетер смывной полимерный с прямой струей к гибким эндоскопам для канала 2,0 мм длиной 1200 мм 1 шт.;
- катетер смывной полимерный с прямой струей к гибким эндоскопам для канала 2,8 мм длиной 1700 мм 1 шт.;
- катетер смывной полимерный с прямой струей к гибким эндоскопам для канала 3,7 мм длиной 2000 мм 1 шт.;
- катетер смывной полимерный с прямой струей к гибким эндоскопам для канала 3,7 мм длиной 2350 мм 1 шт.;
- зонд-катетер монополярный с ирригацией к гибким эндоскопам для канала 2,0 мм длиной 1750 мм 1 шт.;
- зонд-катетер монополярный с ирригацией к гибким эндоскопам для канала 2,8 мм длиной 1650 мм 1 шт.;
- ерш цитологический в футляре к гибким эндоскопам для канала 2,0 мм длиной 1200 мм 1 шт.;
- ерш цитологический в футляре к гибким эндоскопам для канала 2,0 мм длиной 1750 мм 1 шт.;
- ерш цитологический в футляре к гибким эндоскопам для канала 2,8 мм длиной 1200 мм 1 шт.;
- ерш цитологический в футляре к гибким эндоскопам для канала 2,8 мм длиной 1700 мм 1 шт.;
- ерш цитологический в футляре к гибким эндоскопам для канала 2,8 мм длиной

Приказом от 04 сентября 2013 года № 4657-Пр/13 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

14 декабря 2009 года

0002821

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
№ ФСР 2009/06302

Лист 6

- 2350 мм 1 шт.;
- ерш цитологический в футляре к гибким эндоскопам для канала 3,7 мм длиной 1925 мм 1 шт.;
- ерш цитологический в футляре к гибким эндоскопам для канала 3,7 мм длиной 2350 мм 1 шт.;
- щетка для очистки инструментального канала к гибким эндоскопам для канала 2,0 мм длиной 1600 мм 1 шт.;
- щетка для очистки инструментального канала к гибким эндоскопам для канала 2,0 мм длиной 1700 мм 1 шт.;
- щетка для очистки инструментального канала к гибким эндоскопам для канала 2,0 мм длиной 1900 мм 1 шт.;
- щетка для очистки инструментального канала к гибким эндоскопам для канала 2,0 мм длиной 1200 мм 1 шт.;
- щетка для очистки инструментального канала к гибким эндоскопам для канала 2,8 мм длиной 1700 мм 1 шт.;
- щетка для очистки инструментального канала к гибким эндоскопам для канала 2,8 мм длиной 1200 мм 1 шт.;
- щетка для очистки инструментального канала к гибким эндоскопам для канала 2,8 мм длиной 2300 мм 1 шт.;
- щетка для очистки инструментального канала к жестким эндоскопам для канала 3,7 мм длиной 150 мм 1 шт.;
- щетка для очистки инструментального канала к жестким эндоскопам для канала 3,7 мм длиной 250 мм 1 шт.;
- щетка для очистки инструментального канала к гибким эндоскопам для канала 3,7 мм длиной 1700 мм 1 шт.;
- щетка для очистки инструментального канала к гибким эндоскопам для канала 3,7 мм длиной 1800 мм 1 шт.;
- щетка для очистки инструментального канала к гибким эндоскопам для канала 3,7 мм длиной 2000 мм 1 шт.;
- щетка для очистки инструментального канала к гибким эндоскопам для канала 3,7 мм длиной 2350 мм 1 шт.;
- зажим с вилочным захватом к гибким эндоскопам для канала 2,0 длиной 1200 мм 1 шт.;
- зажим с вилочным захватом к гибким эндоскопам для канала 2,0 длиной

Приказом от 04 сентября 2013 года № 4657-Пр/13 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

14 декабря 2009 года

0002822

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
№ ФСР 2009/06302

Лист 7

- 1600 мм 1 шт.;
- зажим с вилочным захватом к гибким эндоскопам для канала 2,0 длиной 1750 мм 1 шт.;
- зажим трехзубый с Г-образным захватом к гибким эндоскопам для канала 2,0 длиной 1750 мм 1 шт.;
- зажим трехзубый с Г-образным захватом к гибким эндоскопам для канала 2,0 длиной 1900 мм 1 шт.;
- зажим с захватом обратный зуб к гибким эндоскопам для канала 2,0 длиной 1200 мм 1 шт.;
- зажим с захватом обратный зуб к гибким эндоскопам для канала 2,0 длиной 1600 мм 1 шт.;
- зажим с захватом обратный зуб к гибким эндоскопам для канала 2,0 длиной 1750 мм 1 шт.;
- зажим с захватом обратный зуб к гибким эндоскопам для канала 2,0 длиной 1900 мм 1 шт.;
- зажим с захватом «крысиный зуб» к гибким эндоскопам для канала 2,0 длиной 1750 мм 1 шт.;
- зажим с захватом «крысиный зуб» к гибким эндоскопам для канала 2,0 длиной 1900 мм 1 шт.;
- зажим с захватом «крысиный зуб» к гибким эндоскопам для канала 2,0 длиной 1200 мм 1 шт.;
- зажим с захватом «крысиный зуб» к гибким эндоскопам для канала 2,0 длиной 1600 мм 1 шт.;
- зажим трехзубый с Г-образным захватом к гибким эндоскопам для канала 2,0 длиной 1200 мм 1 шт.;
- зажим трехзубый с Г-образным захватом к гибким эндоскопам для канала 2,0 длиной 1600 мм 1 шт.;
- зажим с трехзубым захватом петлеобразным к гибким эндоскопам для канала 2,0 длиной 1200 мм 1 шт.;
- зажим с трехзубым захватом петлеобразным к гибким эндоскопам для канала 2,0 длиной 1600 мм 1 шт.;
- зажим с трехзубым захватом петлеобразным к гибким эндоскопам для канала 2,0 длиной 1750 мм 1 шт.;
- зажим с трехзубым захватом петлеобразным к гибким эндоскопам для канала 2,0

Приказом от 04 сентября 2013 года № 4657-Пр/13 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

14 декабря 2009 года

0002823

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
№ ФСР 2009/06302

Лист 8

- длиной 1900 мм 1 шт.;
- зажим с вилочным захватом к гибким эндоскопам для канала 2,0 длиной 1900 мм 1 шт.;
- зажим с захватом «крысиный зуб» с удлиненными губками к гибким эндоскопам для канала 2,0 длиной 1200 мм 1 шт.;
- зажим с захватом «крысиный зуб» с удлиненными губками к гибким эндоскопам для канала 2,0 длиной 1600 мм 1 шт.;
- зажим с захватом «крысиный зуб» с удлиненными губками к гибким эндоскопам для канала 2,0 длиной 1750 мм 1 шт.;
- зажим с захватом «крысиный зуб» с удлиненными губками к гибким эндоскопам для канала 2,0 длиной 1900 мм 1 шт.;
- зажим с вилочным захватом к гибким эндоскопам для канала 2,8 длиной 1200 мм 1 шт.;
- зажим с вилочным захватом к гибким эндоскопам для канала 2,8 длиной 1650 мм 1 шт.;
- зажим с вилочным захватом к гибким эндоскопам для канала 2,8 длиной 2350 мм 1 шт.;
- зажим с захватом «крысиный зуб» к жестким эндоскопам для канала 2,8 длиной 370 мм 1 шт.;
- зажим с захватом «крысиный зуб» к гибким эндоскопам для канала 2,8 длиной 1200 мм 1 шт.;
- зажим трехзубый с Г-образным захватом к гибким эндоскопам для канала 2,8 длиной 1200 мм 1 шт.;
- зажим трехзубый с Г-образным захватом к гибким эндоскопам для канала 2,8 длиной 1650 мм 1 шт.;
- зажим с трехзубым захватом петлеобразным к гибким эндоскопам для канала 2,8 длиной 1200 мм 1 шт.;
- зажим с трехзубым захватом петлеобразным к гибким эндоскопам для канала 2,8 длиной 1650 мм 1 шт.;
- зажим с трехзубым захватом петлеобразным к гибким эндоскопам для канала 2,8 длиной 2350 мм 1 шт.;
- зажим с захватом обратный зуб к жестким эндоскопам для канала 2,8 длиной 350 мм 1 шт.;
- зажим с захватом обратный зуб к гибким эндоскопам для канала 2,8 длиной

Приказом от 04 сентября 2013 года № 4657-Пр/13-о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

14 декабря 2009 года

0002824

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
№ ФСР 2009/06302

Лист 9

- 1200 мм 1 шт.;
- зажим с захватом обратный зуб к гибким эндоскопам для канала 2,8 длиной 1650 мм 1 шт.;
 - зажим с захватом обратный зуб к гибким эндоскопам для канала 2,8 длиной 2350 мм 1 шт.;
 - зажим с захватом «крысиный зуб» к гибким эндоскопам для канала 2,8 длиной 1650 мм 1 шт.;
 - зажим с захватом «крысиный зуб» к гибким эндоскопам для канала 2,8 длиной 2350 мм 1 шт.;
 - зажим трехзубый с Г-образным захватом к гибким эндоскопам для канала 2,8 длиной 2350 мм 1 шт.;
 - зажим с четырехзубым Г-образным захватом к гибким эндоскопам для канала 2,8 длиной 1200 мм 1 шт.;
 - зажим с четырехзубым захватом Г-образным захватом к гибким эндоскопам для канала 2,8 длиной 1650 мм 1 шт.;
 - зажим с четырехзубым Г-образным захватом гибким эндоскопам для канала 2,8 длиной 2350 мм 1 шт.;
 - захват - корзина для удаления инородных тел к гибким эндоскопам для канала 2,0 длиной 1750 мм 1 шт.;
 - захват - корзина для удаления инородных тел к гибким эндоскопам для канала 2,8 длиной 2400 мм 1 шт.;
 - ножницы к гибким эндоскопам для канала 2,0 мм длиной 1200 мм 1 шт.;
 - ножницы к гибким эндоскопам для канала 2,0 мм длиной 1750 мм 1 шт.;
 - ножницы к жестким эндоскопам для канала 2,8 мм длиной 370 мм 1 шт.;
 - ножницы к гибким эндоскопам для канала 2,8 мм длиной 1200 мм 1 шт.;
 - ножницы к гибким эндоскопам для канала 2,8 мм длиной 1650 мм 1 шт.;
 - сменная рукоятка из автоклавируемой пластмассы для диатермических петель с тефлоновой оболочкой и контактом для монополярной коагуляции к гибким эндоскопам 1 шт.;
 - сменная рукоятка из автоклавируемой пластмассы для корзины с тефлоновой оболочкой к гибким эндоскопам 1 шт.;
 - нож монополярный к гибким эндоскопам для канала 2,8 мм длиной 1750 мм 1 шт.

Приказом от 04 сентября 2013 года № 4657-Пр/13 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

14 декабря 2009 года

0002825

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Закрытое Акционерное Общество «Аксиома-Сервис»

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №15 по Санкт-Петербургу от 03.01.2003 г. ОГРН: 1037804017415

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 194100, Санкт – Петербург, ул. Кантемировская, д.5, корп. 9, лит. Б.

Фактический адрес: 197376, Санкт-Петербург, ул. Академика Павлова д.14А помещение 1Н, 2Н, 3Н литД, телефон: (812) 380-05-40, факс: (812)380-05-40, почта: info@aksioma.com

адрес, телефон, факс

в лице генерального директора Костылева Станислава Александровича

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

заявляет, что «Набор инструментов и принадлежности к эндоскопам – НИИП «АКСИ»

Щипцы биопсийные с овальными браншами к гибким эндоскопам для канала 2,0 мм длиной 1900 мм
Щипцы биопсийные с овальными браншами к гибким эндоскопам для канала 2,0 мм длиной 1750 мм
Щипцы биопсийные с овальными браншами к гибким эндоскопам для канала 2,0 мм длиной 1600 мм
Щипцы биопсийные с овальными браншами к гибким эндоскопам для канала 2,0 мм длиной 1200 мм
Щипцы биопсийные с овальными браншами с иглой к гибким эндоскопам для канала 2,0 мм длиной 1900 мм
Щипцы биопсийные с овальными браншами с иглой к гибким эндоскопам для канала 2,0 мм длиной 1750 мм
Щипцы биопсийные с овальными браншами с иглой к гибким эндоскопам для канала 2,0 мм длиной 1600 мм
Щипцы биопсийные с овальными браншами с иглой к гибким эндоскопам для канала 2,0 мм длиной 1200 мм
Щипцы биопсийные с короткими браншами к гибким эндоскопам для канала 2,0 мм длиной 1900 мм
Щипцы биопсийные с короткими браншами к гибким эндоскопам для канала 2,0 мм длиной 1200 мм
Щипцы биопсийные с короткими браншами к гибким эндоскопам для канала 2,0 мм длиной 1750 мм
Щипцы биопсийные с короткими браншами к гибким эндоскопам для канала 2,0 мм длиной 1600 мм
Щипцы биопсийные с круглыми браншами к гибким эндоскопам для канала 2,0 мм длиной 1750 мм
Щипцы биопсийные с круглыми браншами к гибким эндоскопам для канала 2,0 мм длиной 1200 мм
Щипцы биопсийные с зубчатыми браншами к гибким эндоскопам для канала 2,0 мм длиной 1900 мм
Щипцы биопсийные с зубчатыми браншами к гибким эндоскопам для канала 2,0 мм длиной 1750 мм
Щипцы биопсийные с зубчатыми браншами к гибким эндоскопам для канала 2,0 мм длиной 1600 мм
Щипцы биопсийные с зубчатыми браншами к гибким эндоскопам для канала 2,0 мм длиной 1200 мм
Щипцы биопсийные с зубчатыми браншами с иглой к гибким эндоскопам для канала 2,0 мм длиной 1900 мм
Щипцы биопсийные с зубчатыми браншами с иглой к гибким эндоскопам для канала 2,0 мм длиной 1750 мм
Щипцы биопсийные с зубчатыми браншами с иглой к гибким эндоскопам для канала 2,0 мм длиной 1600 мм
Щипцы биопсийные с зубчатыми браншами с иглой к гибким эндоскопам для канала 2,0 мм длиной 1200 мм
Щипцы биопсийные с овальными браншами с иглой к жестким эндоскопам для канала 2,8 мм длиной 350 мм
Щипцы биопсийные с овальными браншами с иглой к гибким эндоскопам для канала 2,8 мм длиной 1200 мм
Щипцы биопсийные с овальными браншами с иглой к гибким эндоскопам для канала 2,8 мм длиной 1650 мм
Щипцы биопсийные с овальными браншами с иглой к гибким эндоскопам для канала 2,8 мм длиной 2350 мм
Щипцы биопсийные с овальными браншами с иглой к гибким эндоскопам для канала 2,8 мм длиной 2600 мм
Щипцы биопсийные с овальными браншами к жестким эндоскопам для канала 2,8 мм длиной 350 мм
Щипцы биопсийные с овальными браншами к жестким эндоскопам для канала 2,8 мм длиной 370 мм
Щипцы биопсийные с овальными браншами к гибким эндоскопам для канала 2,8 мм длиной 1200 мм
Щипцы биопсийные с овальными браншами к гибким эндоскопам для канала 2,8 мм длиной 1650 мм
Щипцы биопсийные с овальными браншами к гибким эндоскопам для канала 2,8 мм длиной 2350 мм
Щипцы биопсийные с овальными браншами к гибким эндоскопам для канала 2,8 мм длиной 2400 мм
Щипцы биопсийные с круглыми браншами к гибким эндоскопам для канала 2,8 мм длиной 1200 мм
Щипцы биопсийные с круглыми браншами к гибким эндоскопам для канала 2,8 мм длиной 1650 мм
Щипцы биопсийные с круглыми браншами к гибким эндоскопам для канала 2,8 мм длиной 1700 мм
Щипцы биопсийные с круглыми браншами к гибким эндоскопам для канала 2,8 мм длиной 2000 мм
Щипцы биопсийные с круглыми браншами к гибким эндоскопам для канала 2,8 мм длиной 2350 мм
Щипцы биопсийные с круглыми браншами с иглой к гибким эндоскопам для канала 2,8 мм длиной 1200 мм
Щипцы биопсийные с круглыми браншами с иглой к гибким эндоскопам для канала 2,8 мм длиной 1650 мм
Щипцы биопсийные с круглыми браншами с иглой к гибким эндоскопам для канала 2,8 мм длиной 2350 мм
Щипцы биопсийные с зубчатыми браншами с иглой к гибким эндоскопам для канала 2,8 мм длиной 1200 мм
Щипцы биопсийные с зубчатыми браншами с иглой к гибким эндоскопам для канала 2,8 мм длиной 1650 мм
Щипцы биопсийные с зубчатыми браншами с иглой к гибким эндоскопам для канала 2,8 мм длиной 2350 мм
Щипцы биопсийные с зубчатыми браншами к гибким эндоскопам для канала 2,8 мм длиной 1200 мм
Щипцы биопсийные с зубчатыми браншами к гибким эндоскопам для канала 2,8 мм длиной 1650 мм

[illegible]

Зажим с захватом обратный зуб к гибким эндоскопам для канала 2,0 длиной 1900 мм
 Зажим с захватом «крысиный зуб» к гибким эндоскопам для канала 2,0 длиной 1750 мм
 Зажим с захватом «крысиный зуб» к гибким эндоскопам для канала 2,0 длиной 1900 мм
 Зажим с захватом «крысиный зуб» к гибким эндоскопам для канала 2,0 длиной 1200 мм
 Зажим с захватом «крысиный зуб» к гибким эндоскопам для канала 2,0 длиной 1600 мм
 Зажим трехзубый с Г-образным захватом к гибким эндоскопам для канала 2,0 длиной 1200 мм
 Зажим трехзубый с Г-образным захватом к гибким эндоскопам для канала 2,0 длиной 1600 мм
 Зажим с трехзубым захватом петлеобразным к гибким эндоскопам для канала 2,0 длиной 1200 мм
 Зажим с трехзубым захватом петлеобразным к гибким эндоскопам для канала 2,0 длиной 1600 мм
 Зажим с трехзубым захватом петлеобразным к гибким эндоскопам для канала 2,0 длиной 1750 мм
 Зажим с трехзубым захватом петлеобразным к гибким эндоскопам для канала 2,0 длиной 1900 мм
 Зажим с вилочным захватом к гибким эндоскопам для канала 2,0 длиной 1900 мм
 Зажим с захватом «крысиный зуб» с удлиненными губками к гибким эндоскопам для канала 2,0 длиной 1200 мм
 Зажим с захватом «крысиный зуб» с удлиненными губками к гибким эндоскопам для канала 2,0 длиной 1600 мм
 Зажим с захватом «крысиный зуб» с удлиненными губками к гибким эндоскопам для канала 2,0 длиной 1750 мм
 Зажим с захватом «крысиный зуб» с удлиненными губками к гибким эндоскопам для канала 2,0 длиной 1900 мм
 Зажим с вилочным захватом к гибким эндоскопам для канала 2,8 длиной 1200 мм
 Зажим с вилочным захватом к гибким эндоскопам для канала 2,8 длиной 1650 мм
 Зажим с вилочным захватом к гибким эндоскопам для канала 2,8 длиной 2350 мм
 Зажим с захватом «крысиный зуб» к жестким эндоскопам для канала 2,8 длиной 370 мм
 Зажим с захватом «крысиный зуб» к гибким эндоскопам для канала 2,8 длиной 1200 мм
 Зажим трехзубый с Г-образным захватом к гибким эндоскопам для канала 2,8 длиной 1200 мм
 Зажим трехзубый с Г-образным захватом к гибким эндоскопам для канала 2,8 длиной 1650 мм
 Зажим с трехзубым захватом петлеобразным к гибким эндоскопам для канала 2,8 длиной 1200 мм
 Зажим с трехзубым захватом петлеобразным к гибким эндоскопам для канала 2,8 длиной 1650 мм
 Зажим с трехзубым захватом петлеобразным к гибким эндоскопам для канала 2,8 длиной 2350 мм
 Зажим с захватом обратный зуб к жестким эндоскопам для канала 2,8 длиной 350 мм
 Зажим с захватом обратный зуб к гибким эндоскопам для канала 2,8 длиной 1200 мм
 Зажим с захватом обратный зуб к гибким эндоскопам для канала 2,8 длиной 1650 мм
 Зажим с захватом обратный зуб к гибким эндоскопам для канала 2,8 длиной 2350 мм
 Зажим с захватом «крысиный зуб» к гибким эндоскопам для канала 2,8 длиной 1650 мм
 Зажим с захватом «крысиный зуб» к гибким эндоскопам для канала 2,8 длиной 2350 мм
 Зажим трехзубый с Г-образным захватом к гибким эндоскопам для канала 2,8 длиной 2350 мм
 Зажим с четырехзубым Г-образным захватом к гибким эндоскопам для канала 2,8 длиной 1200 мм
 Зажим с четырехзубым захватом Г-образным захватом к гибким эндоскопам для канала 2,8 длиной 1650 мм
 Зажим с четырехзубым Г-образным захватом к гибким эндоскопам для канала 2,8 длиной 2350 мм
 Захват – корзина для удаления инородных тел к гибким эндоскопам для канала 2,0 длиной 1750 мм
 Захват – корзина для удаления инородных тел к гибким эндоскопам для канала 2,8 длиной 2400 мм
 Ножницы к гибким эндоскопам для канала 2,0 мм длиной 1200 мм
 Ножницы к гибким эндоскопам для канала 2,0 мм длиной 1750 мм
 Ножницы к жестким эндоскопам для канала 2,8 мм длиной 370 мм
 Ножницы к гибким эндоскопам для канала 2,8 мм длиной 1200 мм
 Ножницы к гибким эндоскопам для канала 2,8 мм длиной 1650 мм
 Сменная рукоятка из автоклавируемой пластмассы для диатермических петель с тефлоновой оболочкой и контактом для монополярной коагуляции к гибким эндоскопам
 Сменная рукоятка из автоклавируемой пластмассы для корзины с тефлоновой оболочкой к гибким эндоскопам
 Нож монополярный к гибким эндоскопам для канала 2,8 мм длиной 1750 мм.
 по ТУ 9437-046-27507632- 2009



(наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация,
 Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.13.190, Код ТН ВЭД 9018 90 200 0

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН)

Изготовитель: ЗАО «Аксиома-Сервис»

Адрес: 194100, Санкт – Петербург, ул. Кантемировская, д.5, корп. 9, лит. Б.

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ 19126-2007 Раздел 5, ГОСТ ISO 10993-1-2011 ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011 ГОСТ ISO 10993-10-2011 ГОСТ ISO 10993-11-2011 ГОСТ Р 52770-2016

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании: Регистрационного удостоверения № ФСР 2009/06302 от 14.12.2009 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) Сертификата системы менеджмента качества ISO 9001:2015 (ISO 9001:2015) № РОСС RU.ИСМ001.К01 100 от 15.08.2016 года, выдан Органом по сертификации «Центр интегрированных систем менеджмента», регистрационный номер № РОСС RU.3696.04САСО.ИСМ001. (Москва, ул.Дубининская.33Б)

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 01.03.2019

Декларация о соответствии действительна до 28.02.2022 г.

М.П.

(подпись)

Костылев Станислав Александрович

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11АД37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 127018, РОССИЯ, город Москва, ул. Сущёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-RU.АД37.В.08250/19, от 01.03.2019

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

Сальникова Елена Александровна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)