ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 июня 2020 года № ФСР 2009/05897

На медицинское изделие
Светильник передвижной "ЭМАЛЕД" в вариантах исполнения по ТУ 9452-015-46655261-2011

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Закрытое акционерное общество "Завод ЭМА" (ЗАО "Завод ЭМА"), Россия, 620028, Свердловская обл., г. Екатеринбург, Верх-Исетский б-р, д. 13, офис 201

Производитель
Закрытое акционерное общество "Завод ЭМА" (ЗАО "Завод ЭМА"), Россия, 620028, Свердловская обл., г. Екатеринбург, Верх-Исетский б-р, д. 13, офис 201

Место производства медицинского изделия
ЗАО "Завод ЭМА", Россия, 620028, Свердловская обл., г. Екатеринбург, Верх-Исетский б-р, д. 13

Номер регистрационного досье **№ РД-31193/87589 от 04.02.2020**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 22 июня 2020 года № 5218
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0051710

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 июня 2020 года **№ ФСР 2009/05897**

На медицинское изделие
Светильник передвижной "ЭМАЛЕД" в вариантах исполнения по ТУ 9452-015-46655261-2011:

1 Светильник хирургический передвижной «ЭМАЛЕД 500 П» (с блоком аварийного питания), в составе:
1. Блок освещения 600 - 1 шт.;
2. Консоль пружинная - 1 шт.;
3. Блок аварийного питания - 1 шт.;
4. Опора - 1 шт.;
5. Штатив - 1 шт.;
6. Стойка - 1 шт.;
7. Аккумуляторная батарея - 1 шт.;
8. Ручка стерилизуемая - 2 шт.;
9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:
1. Пульт управления - 1 шт.
2. Система «ЭМАЛЕД видео» - 1 шт.:
- видеокамера Tamron MP1110M-VC/видеокамера Tamron MP1010M-VC - 1 шт.;
- приемник беспроводной системы WHDI - 1 шт.;
- передатчик - 1 шт.;
- пульт управления видеокамерой - 1 шт.;
- сетевой адаптер - 2 шт.

2 Светильник хирургический передвижной «ЭМАЛЕД 500 П LT» (с блоком аварийного питания), в составе:
1. Блок освещения 600 - 1 шт.;
2. Консоль пружинная - 1 шт.;
3. Блок аварийного питания - 1 шт.;
4. Опора - 1 шт.;
5. Штатив - 1 шт.;
6. Стойка - 1 шт.;
7. Аккумуляторная батарея - 1 шт.;
8. Ручка стерилизуемая - 2 шт.;
9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:
1. Пульт управления - 1 шт.
2. Система «ЭМАЛЕД видео» - 1 шт.:
- видеокамера Tamron MP1110M-VC/видеокамера Tamron MP1010M-VC - 1 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0075515

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 июня 2020 года **№ ФСР 2009/05897**

- приемник беспроводной системы WHDI - 1 шт.;
- передатчик - 1 шт.;
- пульт управления видеокамерой - 1 шт.;
- сетевой адаптер - 2 шт.

3 Светильник хирургический передвижной «ЭМАЛЕД 500-01 П», в составе:
1. Блок освещения 600 - 1 шт.;
2. Консоль пружинная - 1 шт.;
3. Блок питания - 1 шт.;
4. Опора - 1 шт.;
5. Штатив - 1 шт.;
6. Стойка - 1 шт.;
7. Ручка стерилизуемая - 2 шт.;
8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:
1. Пульт управления - 1 шт.
2. Система «ЭМАЛЕД видео» - 1 шт.:
- видеокамера Tamron MP1110M-VC/видеокамера Tamron MP1010M-VC - 1 шт.;
- приемник беспроводной системы WHDI - 1 шт.;
- передатчик - 1 шт.;
- пульт управления видеокамерой - 1 шт.;
- сетевой адаптер - 2 шт.

4 Светильник хирургический передвижной «ЭМАЛЕД 500-01 П LT», в составе:
1. Блок освещения 600 - 1 шт.;
2. Консоль пружинная - 1 шт.;
3. Блок питания - 1 шт.;
4. Опора - 1 шт.;
5. Штатив - 1 шт.;
6. Стойка - 1 шт.;
7. Ручка стерилизуемая - 2 шт.;
8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:
1. Пульт управления - 1 шт.
2. Система «ЭМАЛЕД видео» - 1 шт.:
- видеокамера Tamron MP1110M-VC/видеокамера Tamron MP1010M-VC - 1 шт.;
- приемник беспроводной системы WHDI - 1 шт.;
- передатчик - 1 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0069467

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 июня 2020 года **№ ФСР 2009/05897**

- пульт управления видеокамерой - 1 шт.;
- сетевой адаптер - 2 шт.

5 Светильник хирургический передвижной «ЭМАЛЕД 300 П»
(с блоком аварийного питания), в составе:
1. Блок освещения 400 - 1 шт.;
2. Опора-1шт.;
3. Кронштейн в сборе - 1 шт.;
4. Консоль пружинная - 1 шт.;
5. Блок аварийного питания - 1 шт.;
6. Аккумуляторная батарея - 1 шт.;
7. Ручка стерилизуемая - 2 шт.;
8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

6 Светильник хирургический передвижной «ЭМАЛЕД 300 П LT»
(с блоком аварийного питания), в составе:
1. Блок освещения 400 - 1 шт.;
2. Опора-1шт.;
3. Кронштейн в сборе - 1 шт.;
4. Консоль пружинная - 1 шт.;
5. Блок аварийного питания - 1 шт.;
6. Аккумуляторная батарея - 1 шт.;
7. Ручка стерилизуемая - 2 шт.;
8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

7 Светильник хирургический передвижной «ЭМАЛЕД 300-01 П», в составе:
1. Блок освещения 400 - 1 шт.;
2. Опора-1шт.;
3. Кронштейн в сборе - 1 шт.;
4. Консоль пружинная - 1 шт.;
5. Блок питания - 1 шт.;
6. Ручка стерилизуемая - 2 шт.;
7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

8 Светильник хирургический передвижной «ЭМАЛЕД 300-01 П LT», в составе:
1. Блок освещения 400 - 1 шт.;
2. Опора - 1 шт.;
3. Кронштейн в сборе - 1 шт.;
4. Консоль пружинная - 1 шт.;
5. Блок питания - 1 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0069468

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 июня 2020 года **№ ФСР 2009/05897**

6. Ручка стерилизуемая - 2 шт.;
7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

9 Светильник хирургический передвижной «ЭМАЛЕД 200 П»
(с блоком аварийного питания), в составе:
1. Блок освещения 200 - 1 шт.;
2. Опора - 1 шт.;
3. Кронштейн в сборе - 1 шт.;
4. Консоль пружинная - 1 шт.;
5. Блок аварийного питания - 1 шт.;
6. Аккумуляторная батарея - 1 шт.;
7. Ручка стерилизуемая - 2 шт.;
8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

10 Светильник хирургический передвижной «ЭМАЛЕД 200 П LT»
(с блоком аварийного питания), в составе:
1. Блок освещения 200 - 1 шт.;
2. Опора - 1 шт.;
3. Кронштейн в сборе - 1 шт.;
4. Консоль пружинная - 1 шт.;
5. Блок аварийного питания - 1 шт.;
6. Аккумуляторная батарея - 1 шт.;
7. Ручка стерилизуемая - 2 шт.;
8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

11 Светильник хирургический передвижной «ЭМАЛЕД 200-01 П», в составе:
1. Блок освещения 200 - 1 шт.;
2. Опора-1шт.;
3. Кронштейн в сборе - 1 шт.;
4. Консоль пружинная - 1 шт.;
5. Блок питания - 1 шт.;
6. Ручка стерилизуемая - 2 шт.;
7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

12 Светильник хирургический передвижной «ЭМАЛЕД 200-01 П LT», в составе:
1. Блок освещения 200 - 1 шт.;
2. Опора - 1шт.;
3. Кронштейн в сборе - 1 шт.;
4. Консоль пружинная - 1 шт.;
5. Блок питания - 1 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0069469

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 июня 2020 года **№ ФСР 2009/05897**

6. Ручка стерилизуемая - 2 шт.;
7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

13 Светильник хирургический передвижной «ЭМАЛЕД 200-02 П», в составе:
1. Блок освещения 200 - 1 шт.;
2. Опора - 1 шт.;
3. Стойка - 1 шт.;
4. Консоль пружинная - 1 шт.;
5. Блок питания - 1 шт.;
6. Ручка стерилизуемая - 2 шт.;
7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

14 Светильник хирургический передвижной «ЭМАЛЕД 200-02 П LT», в составе:
1. Блок освещения 200 - 1 шт.;
2. Опора - 1 шт.;
3. Стойка - 1 шт.;
4. Консоль пружинная - 1 шт.;
5. Блок питания - 1 шт.;
6. Ручка стерилизуемая - 2 шт.;
7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

15 Светильник смотровой передвижной «ЭМАЛЕД 100 П»
(с блоком аварийного питания), в составе:
1. Блок освещения 100 с гибким шлангом, панелью управления и узлом шарнира - 1 шт.;
2. Основание - 1 шт.;
3. Стойка - 1шт.;
4. Блок аварийного питания - 1 шт.;
5. Блок питания - 1 шт.;
6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

16 Светильник смотровой передвижной «ЭМАЛЕД 100 П LT»
(с блоком аварийного питания), в составе:
1. Блок освещения 100 с гибким шлангом, панелью управления и узлом шарнира - 1 шт.;
2. Основание - 1 шт.;
3. Стойка - 1 шт.;
4. Блок аварийного питания - 1 шт.;
5. Блок питания - 1 шт.;
6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

17 Светильник смотровой передвижной «ЭМАЛЕД 100-01 П», в составе:
1. Блок освещения 100 с гибким шлангом, панелью управления и узлом шарнира - 1 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0069470

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 июня 2020 года **№ ФСР 2009/05897**

2. Основание - 1 шт.;
3. Стойка-1шт.;
4. Блок питания - 1 шт.;
5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

18 Светильник смотровой передвижной «ЭМАЛЕД 100-01 П LT», в составе:
1. Блок освещения 100 с гибким шлангом, панелью управления и узлом шарнира - 1 шт.;
2. Основание - 1 шт.;
3. Стойка-1шт.;
4. Блок питания - 1 шт.;
5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0075513

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru