



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 апреля 2019 года № РЗН 2019/8329

На медицинское изделие

Светильники медицинские передвижные "ЭМАЛЕД" с принадлежностями
по ТУ 32.50.50-017-46655261-2018

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

ЗАО "Завод ЭМА", Россия, 620028, Свердловская область, г. Екатеринбург,
Верх-Исетский б-р, д. 13

Номер регистрационного досье № РД-25426/72226 от 17.01.2019

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 25 апреля 2019 года № 3215
допущено к обращению на территории Российской Федерации:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0042981

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 апреля 2019 года № РЗН 2019/8329

Лист 1

На медицинское изделие

Светильники медицинские передвижные "ЭМАЛЕД" с принадлежностями по ТУ 32.50.50-017-46655261-2018, варианты исполнения:

I. Светильник медицинский передвижной с аварийным питанием регулируемый "ЭМАЛЕД 602 АП" (хирургический) в составе:

1. Блок освещения - 1 шт.
2. Консоль пружинная - 1 шт.
3. Блок питания - 1 шт.
4. Штатив - 1 шт.
5. Опора - 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. Пульт управления сенсорный - 1 шт.
3. Пульт управления переносной - 1 шт.
4. Пульт управления видеокамерой - 1 шт.
5. Видеокамера Tamron MP1010M-VC с приемником беспроводной системы WHDI - 1 шт.
6. Видеокамера Tamron MP1110M-VC с приемником беспроводной системы WHDI - 1 шт.
7. Видеокамера Hangzhou Xiongmai Technology Co., Ltd IPG-53H20AF - 1 шт.
8. Видеокамера Hangzhou Xiongmai Technology Co., Ltd JZC-N81820S - 1 шт.
9. Видеокамера Hangzhou Xiongmai Technology Co., Ltd JZC-N81840 - 1 шт.

II. Светильник медицинский передвижной регулируемый "ЭМАЛЕД 602 П" (хирургический) в составе:

1. Блок освещения - 1 шт.
2. Консоль пружинная - 1 шт.
3. Блок питания - 1 шт.
4. Штатив - 1 шт.
5. Опора - 1 шт.
6. Стойка - 1 шт.
7. Ручка стерилизуемая - 2 шт.
8. Руководство по эксплуатации. - 1 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



[Handwritten signature]

М.А. Мурашко

0055266

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 апреля 2019 года № РЗН 2019/8329

Лист 2

Принадлежности:

1. Пульт управления - 1 шт.
2. Пульт управления сенсорный - 1 шт.
3. Пульт управления переносной - 1 шт.
4. Пульт управления видеокамерой - 1 шт.
5. Видеокамера Tamron MP1010M-VC с приемником беспроводной системы WHDI - 1 шт.
6. Видеокамера Tamron MP1110M-VC с приемником беспроводной системы WHDI - 1 шт.
7. Видеокамера Hangzhou Xiongmai Technology Co., Ltd IPG-53H20AF - 1 шт.
8. Видеокамера Hangzhou Xiongmai Technology Co., Ltd JZC-N81820S - 1 шт.
9. Видеокамера Hangzhou Xiongmai Technology Co., Ltd JZC-N81840 - 1 шт.

III. Светильник медицинский передвижной с аварийным питанием регулируемый "ЭМАЛЕД 402 АП" (хирургический) в составе:

1. Блок освещения - 1 шт.
2. Консоль пружинная - 1 шт.
3. Блок питания - 1 шт.
4. Штатив - 1 шт.
5. Опора - 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. Пульт управления сенсорный - 1 шт.
3. Пульт управления переносной - 1 шт.
4. Пульт управления видеокамерой - 1 шт.
5. Видеокамера Tamron MP1010M-VC с приемником беспроводной системы WHDI - 1 шт.
6. Видеокамера Tamron MP1110M-VC с приемником беспроводной системы WHDI - 1 шт.
7. Видеокамера Hangzhou Xiongmai Technology Co., Ltd IPG-53H20AF - 1 шт.
8. Видеокамера Hangzhou Xiongmai Technology Co., Ltd JZC-N81820S - 1 шт.
9. Видеокамера Hangzhou Xiongmai Technology Co., Ltd JZC-N81840 - 1 шт.

IV. Светильник медицинский передвижной регулируемый "ЭМАЛЕД 402 Б"

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0055267

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 апреля 2019 года № РЗН 2019/8329

Лист 3

(хирургический) в составе:

1. Блок освещения - 1 шт.
2. Консоль пружинная - 1 шт.
3. Блок питания - 1 шт.
4. Штатив - 1 шт.
5. Опора - 1 шт.
6. Стойка - 1 шт.
7. Ручка стерилизуемая - 2 шт.
8. Руководство по эксплуатации. - 1 шт.

Принадлежности:

1. Пульт управления - 1 шт.
2. Пульт управления сенсорный - 1 шт.
3. Пульт управления переносной - 1 шт.
4. Пульт управления видеокамерой - 1 шт.
5. Видеокамера Tamron MP1010M-VC с приемником беспроводной системы WHDI - 1 шт.
6. Видеокамера Tamron MP1110M-VC с приемником беспроводной системы WHDI - 1 шт.
7. Видеокамера Hangzhou Xiongmai Technology Co., Ltd IPG-53H20AF - 1 шт.
8. Видеокамера Hangzhou Xiongmai Technology Co., Ltd JZC-N81820S - 1 шт.
9. Видеокамера Hangzhou Xiongmai Technology Co., Ltd JZC-N81840 - 1 шт.
- V. Светильник медицинский передвижной с аварийным питанием регулируемый "ЭМАЛЕД 202 АП" (хирургический) в составе:

1. Блок освещения - 1 шт.
2. Консоль пружинная - 1 шт.
3. Блок питания - 1 шт.
4. Кронштейн в сборе - 1 шт.
5. Опора - 1 шт.
6. Аккумуляторная батарея - 1 шт.
7. Ручка стерилизуемая - 2 шт.
8. Руководство по эксплуатации. - 1 шт.

Принадлежности:

1. Пульт управления - 1 шт.
2. Пульт управления сенсорный - 1 шт.
3. Пульт управления переносной - 1 шт.
4. Пульт управления видеокамерой - 1 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0055268

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 апреля 2019 года № РЗН 2019/8329

Лист 4

5. Видеокамера Tamron MP1010M-VC с приемником беспроводной системы WHDI - 1 шт.
6. Видеокамера Tamron MP1110M-VC с приемником беспроводной системы WHDI - 1 шт.
7. Видеокамера Hangzhou Xiongmai Technology Co., Ltd IPG-53H20AF - 1 шт.
8. Видеокамера Hangzhou Xiongmai Technology Co., Ltd JZC-N81820S - 1 шт.
9. Видеокамера Hangzhou Xiongmai Technology Co., Ltd JZC-N81840 - 1 шт.
- VI. Светильник медицинский передвижной регулируемый "ЭМАЛЕД 202 П" (хирургический) в составе:
 1. Блок освещения - 1 шт.
 2. Консоль пружинная - 1 шт.
 3. Блок питания - 1 шт.
 4. Кронштейн в сборе - 1 шт.
 5. Опора - 1 шт.
 6. Ручка стерилизуемая - 2 шт.
 7. Руководство по эксплуатации. - 1 шт.
- Принадлежности:
 1. Пульт управления - 1 шт.
 2. Пульт управления сенсорный - 1 шт.
 3. Пульт управления переносной - 1 шт.
 4. Пульт управления видеокамерой - 1 шт.
 5. Видеокамера Tamron MP1010M-VC с приемником беспроводной системы WHDI - 1 шт.
 6. Видеокамера Tamron MP1110M-VC с приемником беспроводной системы WHDI - 1 шт.
 7. Видеокамера Hangzhou Xiongmai Technology Co., Ltd IPG-53H20AF - 1 шт.
 8. Видеокамера Hangzhou Xiongmai Technology Co., Ltd JZC-N81820S - 1 шт.
 9. Видеокамера Hangzhou Xiongmai Technology Co., Ltd JZC-N81840 - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0055269