



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 июня 2023 года № РЗН 2018/7663

На медицинское изделие

**Светильник хирургический Q-Flow, в вариантах исполнения,
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Мериваара Корп.", Финляндия,
Merivaara Corp., Tarmontie 2-4, 15860 Hollola, Finland**

Производитель

**"Мериваара Корп.", Финляндия,
Merivaara Corp., Tarmontie 2-4, 15860 Hollola, Finland**

Место производства медицинского изделия

Merivaara Corp., Tarmontie 2-4, FI-15860 Hollola, Finland

Номер регистрационного досье № РД-56587/47230 от 22.06.2023

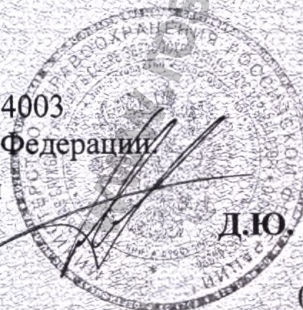
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 28 июня 2023 года № 4003
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0072368

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 июня 2023 года

№ РЗН 2018/7663

Лист 1

На медицинское изделие

Светильник хирургический Q-Flow, в вариантах исполнения, с принадлежностями:

I. Светильник хирургический потолочный Q-Flow SOLO, в составе:

1. Корпус лампы, 1 шт., варианты исполнения:

- корпус лампы LED Q-FLOW 4;
- корпус лампы LED Q-FLOW 6;
- корпус лампы LED Q-FLOW 4 LCH;
- корпус лампы LED Q-FLOW 6 LCH;
- корпус лампы LED Q-FLOW 4i;
- корпус лампы LED Q-FLOW 6i;
- корпус лампы LED Q-FLOW 4i LCH;
- корпус лампы LED Q-FLOW 6i LCH.

2. Плита потолочная, 1 шт.

3. Труба потолочная, включая потолочный фланец и колпак, диаметр не менее 50 мм, 1 шт.

4. Комплект из балансирующего и поворотного плеча, 1 комплект.

5. Трансформатор, 1 шт. (при необходимости)

6. Источник бесперебойного питания, 1 шт. (при необходимости)

7. Руководство пользователя.

Принадлежности:

1. Пульт управления MeriMote.

2. Держатель настенный MeriMote.

3. Труба соединительная.

4. Плата установочная.

5. Корзина установочная для трансформатора.

6. Труба потолочная усиленная, длина 1000 мм.

7. Рукоятка.

II. Светильник хирургический потолочный Q-Flow DUO 320, в составе:

1. Корпус лампы, не более 2 шт., варианты исполнения:

- корпус лампы LED Q-FLOW 4;
- корпус лампы LED Q-FLOW 6;
- корпус лампы LED Q-FLOW 4 LCH;
- корпус лампы LED Q-FLOW 6 LCH;
- корпус лампы LED Q-FLOW 4i;
- корпус лампы LED Q-FLOW 6i;
- корпус лампы LED Q-FLOW 4i LCH;

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

Д.Ю. Павлюков

0125204

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 июня 2023 года

№ РЗН 2018/7663

Лист 2

- корпус лампы LED Q-FLOW 6i LCH.
- 2. Плита потолочная, 1 шт.
- 3. Труба потолочная, включая потолочный фланец и колпак, диаметр не менее 50 мм, 1 шт.
- 4. Адаптер DUO320 для потолочной трубы, 1 шт.
- 5. Комплект из балансирующего и поворотного плеча, 1 комплект.
- 6. Трансформатор, 1 шт. (при необходимости)
- 7. Источник бесперебойного питания, 1 шт. (при необходимости)
- 8. Руководство пользователя.

Принадлежности:

- 1. Пульт управления MeriMote.
- 2. Держатель настенный MeriMote.
- 3. Труба соединительная.
- 4. Плата установочная.
- 5. Корзина установочная для трансформатора.
- 6. Труба потолочная усиленная, длина 1000 мм.
- 7. Рукоятка.

III. Светильник хирургический потолочный Q-Flow DUO, в составе:

- 1. Корпус лампы, не более 2 шт., в вариантах исполнения:
 - корпус лампы LED Q-FLOW 4;
 - корпус лампы LED Q-FLOW 6;
 - корпус лампы LED Q-FLOW 4 LCH;
 - корпус лампы LED Q-FLOW 6 LCH;
 - корпус лампы LED Q-FLOW 4i;
 - корпус лампы LED Q-FLOW 6i;
 - корпус лампы LED Q-FLOW 4i LCH;
 - корпус лампы LED Q-FLOW 6i LCH.
- 2. Плита потолочная, 1 шт.
- 3. Труба потолочная с фланцем, включая потолочный колпак, диаметр не менее 70 мм, 1 шт.
- 4. Колпак потолочный для потолочной трубы, диаметр 110мм, 1 шт.
- 5. Ось центральная DUO 360, 1 шт., варианты исполнения:
 - ось центральная DUO 360, более 360°;
 - ось центральная DUO 360, не более 320°.
- 6. Комплект из балансирующего и поворотного плеча, 1 комплект.
- 7. Трансформатор, 1 шт. (при необходимости)

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

Д.Ю. Павлюков

0125205

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 июня 2023 года

№ РЗН 2018/7663

Лист 3

8. Источник бесперебойного питания, 1 шт. (при необходимости)
9. Монитор медицинский, 1 шт.
10. Кабель для монитора, 2 шт.
11. Кронштейн для монитора, 1 шт.
12. Адаптер пластина для кронштейна для монитора, 1 шт.
13. Руководство пользователя.

Принадлежности:

1. Пульт управления MeriMote.
2. Держатель настенный MeriMote.
3. Труба соединительная.
4. Плата установочная.
5. Корзина установочная для трансформатора.
6. Труба потолочная усиленная, длина 1000 мм.
7. Рукоятка.

IV. Светильник хирургический потолочный Q-Flow TRIO, в составе:

1. Корпус лампы, не более 3 шт., варианты исполнения:

- корпус лампы LED Q-FLOW 4;
- корпус лампы LED Q-FLOW 6;
- корпус лампы LED Q-FLOW 4 LCH;
- корпус лампы LED Q-FLOW 6 LCH;
- корпус лампы LED Q-FLOW 4i;
- корпус лампы LED Q-FLOW 6i;
- корпус лампы LED Q-FLOW 4i LCH;
- корпус лампы LED Q-FLOW 6i LCH.

2. Плита потолочная, 1 шт.
3. Труба потолочная с фланцем, диаметр не менее 70 мм, 1 шт.
4. Колпак потолочный для потолочной трубы, диаметр 110мм, 1 шт.
5. Ось центральная DUO 360, 1 шт., варианты исполнения:
 - ось центральная DUO 360, более 360°;
 - ось центральная DUO 360, не более 320°.
6. Комплект из балансирующего и поворотного плеча, 1 комплект.
7. Трансформатор, 1 шт. (при необходимости)
8. Источник бесперебойного питания, 1 шт. (при необходимости)
9. Монитор медицинский, 1 шт.
10. Кабель для монитора, 2 шт.
11. Кронштейн для монитора, 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0125206

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 июня 2023 года

№ РЗН 2018/7663

Лист 4

12. Адаптер пластина для кронштейна для монитора, 1 шт.

13. Руководство пользователя.

Принадлежности:

1. Пульт управления MeriMote.

2. Держатель настенный MeriMote.

3. Труба соединительная.

4. Плата установочная.

5. Корзина установочная для трансформатора.

6. Труба потолочная усиленная, длина 1000 мм.

7. Рукоятка.

V. Светильник хирургический передвижной Q-Flow Mobile, в составе:

1. Корпус лампы, 1 шт., варианты исполнения:

- корпус лампы LED Q-FLOW 4 LCH;

- корпус лампы LED Q-FLOW 6 LCH;

- корпус лампы LED Q-FLOW 4i LCH;

- корпус лампы LED Q-FLOW 6i LCH.

2. Основание мобильное, включая балансирующее плечо, батарею и зарядное устройство, 1 шт.

3. Кабель питания, 1 шт.

4. Руководство пользователя.

Принадлежности:

1. Пульт управления MeriMote.

2. Держатель настенный MeriMote.

3. Труба соединительная.

4. Плата установочная.

5. Корзина установочная для трансформатора.

6. Труба потолочная усиленная, длина 1000 мм.

7. Рукоятка.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0125207