ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 сентября 2016 года № ФСЗ 2012/13287

На медицинское изделие
Светильник медицинский операционный с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Медиленд Энтерпрайз Корпорейшн", Тайвань,
Mediland Enterprise Corporation, Room B, 6F., No. 185, Sec.2, ZhongShan N. Rd., Taipei, Taiwan, R.O.C.

Производитель
"Медиленд Энтерпрайз Корпорейшн", Тайвань,
Mediland Enterprise Corporation, Room B, 6F., No. 185, Sec.2, ZhongShan N. Rd., Taipei, Taiwan, R.O.C.

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-12829/46635 от 25.08.2016**

Вид медицинского изделия **129370**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 5250**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 05 сентября 2016 года № 9314
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0023414

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 сентября 2016 года № ФСЗ 2012/13287

На медицинское изделие
Светильник медицинский операционный с принадлежностями:
В следующих исполнениях:
- SlimLED (-однокупольный; -двухкупольный; - трехкупольный);
- SlimLED Plus (-однокупольный; -двухкупольный; - трехкупольный);
- SlimLED Mobile однокупольный.

Принадлежности:
1.Пульт управления светильником с настенным креплением.
2.Пульт управления видеокамерой с настенным креплением.
3.Пульт управления инфракрасный (не более 3 шт.).
4.Видеомонитор медицинский.
5.Видеокамера встроенная.
6.Видеокамера независимая.
7.Ручка съемная (не более 10 шт.).
8.Ручка-бампер (не более 10 шт.).
9.Ручка нестерильная (не более 10 шт.).
10.Компакт-диск.
11.Кронштейн поворотный.
12.Плечо поворотное (не более 3 шт.).
13.Батарея бесперебойного питания.
14.Лампа светодиодная (не более 10 шт.).
15.Адаптер для навесного оборудования (не более 4 шт.).
16.Трансформатор.
17.Платформа мобильная.
18.Колеса (не более 4 шт.)
19.Ручка для транспортировки.
20.Кабель сетевой.
21.Кабели соединительные (не более 3 шт.).
22.Кабель для передачи данных видео и изображений.
23.Панель управления.
24.Инструкция по эксплуатации.

Место производства:
1. Mediland Enterprise Corporation Linkou Factory, No. 75, Wenhwa 1st. Rd., Lohshan Village, Kueishan Township, Taoyuan County 33382, Taiwan, R.O.C.
2. ООО «СМТ», 111524, Москва, ул. Электродная, д. 11, стр. 18.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

00250 4

Копия официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru