



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 сентября 2016 года № ФСЗ 2010/08382

На медицинское изделие

Светильник медицинский операционный MediLED с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Медилэнд Энтерпрайз Корпорейшн", Тайвань,

Mediland Enterprise Corporation, Room B, 6F., No. 185, Sec.2, ZhongShan N. Rd.,
Taipei, Taiwan, R.O.C.

Производитель

"Медилэнд 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-12831/46633 от 25.08.2016

Вид медицинского изделия 129370

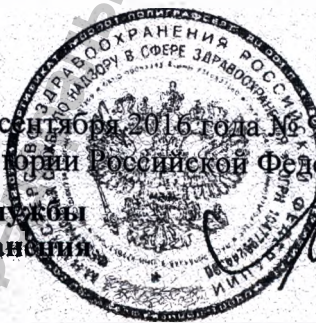
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 5250

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 05 сентября 2016 года № 9313
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0023413

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 сентября 2016 года № ФСЗ 2010/08382

Лист 1

На медицинское изделие

Светильник медицинский операционный MediLED с принадлежностями:
варианты исполнения: однокупольный, двухкупольный, трехкупольный.

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. Платформа мобильная.
13. Плечо поворотное (не более 3 шт.).
14. Батарея бесперебойного питания.
15. Лампа светодиодная (не более 10 шт.).
16. Сегмент со светодиодами (не более 7 шт.).
17. Адаптер для навесного оборудования (не более 4 шт.).
18. Трансформатор.
19. Крепление настенное.
20. Корзина для принадлежностей.
21. Лоток для инструментов.
22. Колеса (не более 4 шт.).
23. Ручка для транспортировки.
24. Устройство обработки видеосигнала с функцией записи изображений и видео MediLED iMage.
25. Панель управления MediLED iMage с настенным креплением.
26. Кабель сетевой.
27. Кабели соединительные.
28. Кабель для передачи данных видео и изображений.
29. Инструкция по эксплуатации.

Место производства:

1. Mediland Enterprise Corporation Linou Factory, No. 75, Wenhwa 1st. Rd., Lohshan Village, Kueishan Township, Taoyuan County 3332, 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

0026410