



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 сентября 2016 года № РЗН 2015/3241

На медицинское изделие

Светильники операционные хирургические бестеневые универсальные 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-12828/46637 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 № 9309
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0023415

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 сентября 2016 года № РЗН 2015/3241

Лист 1

На медицинское изделие

Светильники операционные хирургические бестеневые универсальные с принадлежностями:

1. Серия NEW VEGA: S-Single/D-Dual/T-Triple.
2. Серия MediLux: S-Single/D-Dual/T-Triple.
3. Серия Estella: S-Single/D-Dual/T-Triple.

Принадлежности:

1. Мониторы LCD.
2. Видеокамера встроенная.
3. Видеокамера независимая.
4. Кабели соединительные.
5. Пульты управления, встроенные в подвеску купола.
6. Пульты дистанционного управления инфракрасные.
7. Пульты управления светом настенные.
8. Пульты управления видеокамерой настенные.
9. Приемник инфракрасный.
10. Кожух съемный.
11. Ручка-бампер.
12. Ручки съемные.
13. Детали крепления (кронштейны, рычаги, подвески).
14. Станина с колесами.
15. Устройство зарядное.
16. Батарея.
17. Лампы галогеновые резервные.
18. Система управления OR123 LCC.

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

0025055

