



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 июня 2020 года № ФСР 2009/05897

На медицинское изделие
Светильник передвижной "ЭМАЛЕД" в вариантах исполнения
по ТУ 9452-015-46655261-2011

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

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

Место производства медицинского изделия
ЗАО "Завод ЭМА", Россия, 620028, Свердловская обл., г. Екатеринбург,
Верх-Исетский б-р, д. 13

Номер регистрационного досье № РД-31193/87589 от 04.02.2020

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 6 листах

приказом Росздравнадзора от 22 июня 2020 года № 5218
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0051710



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 июня 2020 года

№ ФСР 2009/05897

Лист 1

На медицинское изделие

**Светильник передвижной "ЭМАЛЕД" в вариантах исполнения
по ТУ 9452-015-46655261-2011:**

1 Светильник хирургический передвижной «ЭМАЛЕД 500 П» (с блоком аварийного питания), в составе:

1. Блок освещения 600 - 1 шт.;
2. Консоль пружинная - 1 шт.;
3. Блок аварийного питания - 1 шт.;
4. Опора - 1 шт.;
5. Штатив - 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. Система «ЭМАЛЕД видео» - 1 шт.:
 - видеочасть Tamron MP1110M-VC/видеокамера Tamron MP1010M-VC - 1 шт.;
 - приемник беспроводной системы WHDI - 1 шт.;
 - передатчик - 1 шт.;
 - пульт управления видеочастью - 1 шт.;
 - сетевой адаптер - 2 шт.

2 Светильник хирургический передвижной «ЭМАЛЕД 500 П LT» (с блоком аварийного питания), в составе:

1. Блок освещения 600 - 1 шт.;
2. Консоль пружинная - 1 шт.;
3. Блок аварийного питания - 1 шт.;
4. Опора - 1 шт.;
5. Штатив - 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. Система «ЭМАЛЕД видео» - 1 шт.:
 - видеочасть Tamron MP1110M-VC/видеокамера Tamron MP1010M-VC - 1 шт.;

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



Д.Ю. Павлюков

0075515

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 июня 2020 года

№ ФСР 2009/05897

Лист 2

- приемник беспроводной системы WHDI - 1 шт.;
- передатчик - 1 шт.;
- пульт управления видеокамерой - 1 шт.;
- сетевой адаптер - 2 шт.

3 Светильник хирургический передвижной «ЭМАЛЕД 500-01 П», в составе:

1. Блок освещения 600 - 1 шт.;
2. Консоль пружинная - 1 шт.;
3. Блок питания - 1 шт.;
4. Опора - 1 шт.;
5. Штатив - 1 шт.;
6. Стойка - 1 шт.;
7. Ручка стерилизуемая - 2 шт.;
8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Пульт управления - 1 шт.
2. Система «ЭМАЛЕД видео» - 1 шт.:
- видеокамера Tamron MP1110M-VC/видеокамера Tamron MP1010M-VC - 1 шт.;
- приемник беспроводной системы WHDI - 1 шт.;
- передатчик - 1 шт.;
- пульт управления видеокамерой - 1 шт.;
- сетевой адаптер - 2 шт.

4 Светильник хирургический передвижной «ЭМАЛЕД 500-01 П ЛТ», в составе:

1. Блок освещения 600 - 1 шт.;
2. Консоль пружинная - 1 шт.;
3. Блок питания - 1 шт.;
4. Опора - 1 шт.;
5. Штатив - 1 шт.;
6. Стойка - 1 шт.;
7. Ручка стерилизуемая - 2 шт.;
8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Пульт управления - 1 шт.
2. Система «ЭМАЛЕД видео» - 1 шт.:
- видеокамера Tamron MP1110M-VC/видеокамера Tamron MP1010M-VC - 1 шт.;
- приемник беспроводной системы WHDI - 1 шт.;
- передатчик - 1 шт.;

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

Д.Ю. Павлюков



0069467

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 июня 2020 года

№ ФСР 2009/05897

Лист 3

- пульт управления видеокамерой - 1 шт.;
- сетевой адаптер - 2 шт.
- 5 Светильник хирургический передвижной «ЭМАЛЕД 300 П»
(с блоком аварийного питания), в составе:
 - 1. Блок освещения 400 - 1 шт.;
 - 2. Опора-1шт.;
 - 3. Кронштейн в сборе - 1 шт.;
 - 4. Консоль пружинная - 1 шт.;
 - 5. Блок аварийного питания - 1 шт.;
 - 6. Аккумуляторная батарея - 1 шт.;
 - 7. Ручка стерилизуемая - 2 шт.;
 - 8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 6 Светильник хирургический передвижной «ЭМАЛЕД 300 П LT»
(с блоком аварийного питания), в составе:
 - 1. Блок освещения 400 - 1 шт.;
 - 2. Опора-1шт.;
 - 3. Кронштейн в сборе - 1 шт.;
 - 4. Консоль пружинная - 1 шт.;
 - 5. Блок аварийного питания - 1 шт.;
 - 6. Аккумуляторная батарея - 1 шт.;
 - 7. Ручка стерилизуемая - 2 шт.;
 - 8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 7 Светильник хирургический передвижной «ЭМАЛЕД 300-01 П», в составе:
 - 1. Блок освещения 400 - 1 шт.;
 - 2. Опора-1шт.;
 - 3. Кронштейн в сборе - 1 шт.;
 - 4. Консоль пружинная - 1 шт.;
 - 5. Блок питания - 1 шт.;
 - 6. Ручка стерилизуемая - 2 шт.;
 - 7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 8 Светильник хирургический передвижной «ЭМАЛЕД 300-01 П LT», в составе:
 - 1. Блок освещения 400 - 1 шт.;
 - 2. Опора - 1 шт.;
 - 3. Кронштейн в сборе - 1 шт.;
 - 4. Консоль пружинная - 1 шт.;
 - 5. Блок питания - 1 шт.;

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

Д.Ю. Павлюков



0069468

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 июня 2020 года

№ ФСР 2009/05897

Лист 4

6. Ручка стерилизуемая - 2 шт.;
7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 9 Светильник хирургический передвижной «ЭМАЛЕД 200 П»
(с блоком аварийного питания), в составе:
 1. Блок освещения 200 - 1 шт.;
 2. Опора - 1 шт.;
 3. Кронштейн в сборе - 1 шт.;
 4. Консоль пружинная - 1 шт.;
 5. Блок аварийного питания - 1 шт.;
 6. Аккумуляторная батарея - 1 шт.;
 7. Ручка стерилизуемая - 2 шт.;
 8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 10 Светильник хирургический передвижной «ЭМАЛЕД 200 П LT»
(с блоком аварийного питания), в составе:
 1. Блок освещения 200 - 1 шт.;
 2. Опора - 1 шт.;
 3. Кронштейн в сборе - 1 шт.;
 4. Консоль пружинная - 1 шт.;
 5. Блок аварийного питания - 1 шт.;
 6. Аккумуляторная батарея - 1 шт.;
 7. Ручка стерилизуемая - 2 шт.;
 8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 11 Светильник хирургический передвижной «ЭМАЛЕД 200-01 П», в составе:
 1. Блок освещения 200 - 1 шт.;
 2. Опора - 1 шт.;
 3. Кронштейн в сборе - 1 шт.;
 4. Консоль пружинная - 1 шт.;
 5. Блок питания - 1 шт.;
 6. Ручка стерилизуемая - 2 шт.;
 7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 12 Светильник хирургический передвижной «ЭМАЛЕД 200-01 П LT», в составе:
 1. Блок освещения 200 - 1 шт.;
 2. Опора - 1 шт.;
 3. Кронштейн в сборе - 1 шт.;
 4. Консоль пружинная - 1 шт.;
 5. Блок питания - 1 шт.;

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

Д.Ю. Павлюков



0069469

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 июня 2020 года

№ ФСР 2009/05897

Лист 5

6. Ручка стерилизуемая - 2 шт.;
7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 13 Светильник хирургический передвижной «ЭМАЛЕД 200-02 П», в составе:
1. Блок освещения 200 - 1 шт.;
 2. Опора - 1 шт.;
 3. Стойка - 1 шт.;
 4. Консоль пружинная - 1 шт.;
 5. Блок питания - 1 шт.;
 6. Ручка стерилизуемая - 2 шт.;
 7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 14 Светильник хирургический передвижной «ЭМАЛЕД 200-02 П LT», в составе:
1. Блок освещения 200 - 1 шт.;
 2. Опора - 1 шт.;
 3. Стойка - 1 шт.;
 4. Консоль пружинная - 1 шт.;
 5. Блок питания - 1 шт.;
 6. Ручка стерилизуемая - 2 шт.;
 7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 15 Светильник смотровой передвижной «ЭМАЛЕД 100 П»
(с блоком аварийного питания), в составе:
1. Блок освещения 100 с гибким шлангом, панелью управления и узлом шарнира - 1 шт.;
 2. Основание - 1 шт.;
 3. Стойка - 1 шт.;
 4. Блок аварийного питания - 1 шт.;
 5. Блок питания - 1 шт.;
 6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 16 Светильник смотровой передвижной «ЭМАЛЕД 100 П LT»
(с блоком аварийного питания), в составе:
1. Блок освещения 100 с гибким шлангом, панелью управления и узлом шарнира - 1 шт.;
 2. Основание - 1 шт.;
 3. Стойка - 1 шт.;
 4. Блок аварийного питания - 1 шт.;
 5. Блок питания - 1 шт.;
 6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 17 Светильник смотровой передвижной «ЭМАЛЕД 100-01 П», в составе:
1. Блок освещения 100 с гибким шлангом, панелью управления и узлом шарнира - 1 шт.;

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

Д.Ю. Павлюков

0069470

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 июня 2020 года

№ ФСР 2009/05897

Лист 6

2. Основание - 1 шт.;
 3. Стойка-1шт.;
 4. Блок питания - 1 шт.;
 5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 18 Светильник смотровой передвижной «ЭМАЛЕД 100-01 П LT», в составе:
1. Блок освещения 100 с гибким шлангом, панелью управления и узлом шарнира - 1 шт.;
 2. Основание - 1 шт.;
 3. Стойка-1шт.;
 4. Блок питания - 1 шт.;
 5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0075513