



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 сентября 2020 года № ФСР 2010/07446

На медицинское изделие

Светильники хирургические настенные и потолочные "ЭМАЛЕД"
по ТУ 9452-013-46655261-2009

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-32190/20053 от 02.04.2020

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 12 листах

приказом Росздравнадзора от 28 сентября 2020 года № 8882
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0051685

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 сентября 2020 года № ФСР 2010/07446

Лист 1

На медицинское изделие

Светильники хирургические настенные и потолочные "ЭМАЛЕД"
по ТУ 9452-013-46655261-2009, варианты исполнения:

1. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый двухблочный «ЭМАЛЕД 500/500» в комплектности:

1. Блок освещения 600 - 2 шт.;
2. Ось центральная - 1 шт.;
3. Консоль пружинная - 2 шт.;
4. Удлинитель - 1 шт.;
5. Кожух - 1 шт.;
6. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
7. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
8. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 4 шт.;
9. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.
10. Инструкция по монтажу - 1 шт.

Принадлежности:

- пульт управления (опция) - 1 шт.;
- система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tamron MP1110M-VC или видеокамера Tamron MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.

2. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый двухблочный для низких потолков «ЭМАЛЕД 500/500 НП» в комплектности:

1. Блок освещения 600 НП - 2 шт.;
2. Ось центральная - 1 шт.;
3. Консоль пружинная для низких потолков - 2 шт.;
4. Удлинитель - 1 шт.;
5. Кожух - 1 шт.;
6. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
7. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
8. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 4 шт.;
9. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.
10. Инструкция по монтажу - 1 шт.

Принадлежности:

- пульт управления (опция) - 1 шт.;
- система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tamron MP1110M-VC или видеокамера Tamron MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт

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

Д.Ю. Павлюков

0074472



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 сентября 2020 года № ФСР 2010/07446

Лист 2

управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.

3. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый одноблочный «ЭМАЛЕД 500» в комплектности:

1. Блок освещения 600 - 1 шт.;
2. Ось центральная - 1 шт.;
3. Консоль пружинная - 1 шт.;
4. Удлинитель - 1 шт.;
5. Кожух - 1 шт.;
6. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
7. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
8. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 2 шт.;
9. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.
10. Инструкция по монтажу - 1 шт.

Принадлежности:

- пульт управления (опция) - 1 шт.;
- система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tamron MP1110M-VC или видеокамера Tamron MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.

4. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый одноблочный для низких потолков «ЭМАЛЕД 500 НП» в комплектности:

1. Блок освещения 600 НП - 1 шт.;
2. Ось центральная - 1 шт.;
3. Консоль пружинная для низких потолков - 1 шт.;
4. Удлинитель - 1 шт.;
5. Кожух - 1 шт.;
6. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
7. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
8. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 2 шт.;
9. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.
10. Инструкция по монтажу - 1 шт.

Принадлежности:

- пульт управления (опция) - 1 шт.;
- система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tamron MP1110M-VC или видеокамера Tamron MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.

5. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый

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

Д.Ю. Павлюков

0074473

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 сентября 2020 года № ФСР 2010/07446

Лист 3

двухблочный «ЭМАЛЕД 500/300» в комплектности:

1. Блок освещения 600 - 1 шт.;
2. Блок освещения 400 - 1 шт.;
3. Ось центральная - 1 шт.;
4. Консоль пружинная - 2 шт.;
5. Удлинитель - 1 шт.;
6. Кожух - 1 шт.;
7. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
8. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
9. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 4 шт.;
10. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.
11. Инструкция по монтажу - 1 шт.

Принадлежности:

- пульт управления (опция) - 1 шт.;
- система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tamron MP1110M-VC или видеокамера Tamron MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.

6. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый двухблочный для низких потолков «ЭМАЛЕД 500/300 НП» в комплектности:

1. Блок освещения 600 НП - 1 шт.;
2. Блок освещения 400 НП - 1 шт.;
3. Ось центральная - 1 шт.;
4. Консоль пружинная для низких потолков - 2 шт.;
5. Удлинитель - 1 шт.;
6. Кожух - 1 шт.;
7. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
8. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
9. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 4 шт.;
10. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.
11. Инструкция по монтажу - 1 шт.

Принадлежности:

- пульт управления (опция) - 1 шт.;
- система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tamron MP1110M-VC или видеокамера Tamron MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.

7. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый

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

Д.Ю. Павлюков

0074474

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 сентября 2020 года № ФСР 2010/07446

Лист 4

двухблочный «ЭМАЛЕД 500/500 LT» в комплектности:

1. Блок освещения 600 - 2 шт.;
2. Ось центральная - 1 шт.;
3. Консоль пружинная - 2 шт.;
4. Удлинитель - 1 шт.;
5. Кожух - 1 шт.;
6. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
7. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
8. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 4 шт.;
9. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.
10. Инструкция по монтажу - 1 шт.

Принадлежности:

- система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tamron MP1110M-VC или видеокамера Tamron MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.

8. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый двухблочный для низких потолков «ЭМАЛЕД 500/500 LT НП» в комплектности:

1. Блок освещения 600 НП - 2 шт.;
2. Ось центральная - 1 шт.;
3. Консоль пружинная для низких потолков - 2 шт.;
4. Удлинитель - 1 шт.;
5. Кожух - 1 шт.;
6. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
7. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
8. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 4 шт.;
9. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.
10. Инструкция по монтажу - 1 шт.

Принадлежности:

- система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tamron MP1110M-VC или видеокамера Tamron MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.

9. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый одноблочный «ЭМАЛЕД 500 LT» в комплектности:

1. Блок освещения 600 - 1 шт.;
2. Ось центральная - 1 шт.;
3. Консоль пружинная - 1 шт.;

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

Д.Ю. Павлюков
0077059

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 сентября 2020 года № ФСР 2010/07446

Лист 5

4. Удлинитель - 1 шт.;
5. Кожух - 1 шт.;
6. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
7. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
8. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 2 шт.;
9. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.
10. Инструкция по монтажу - 1 шт.

Принадлежности:

- система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tamron MP1110M-VC или видеокамера Tamron MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.

10. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый одноблочный для низких потолков «ЭМАЛЕД 500 LT НП» в комплектности:

1. Блок освещения 600 НП - 1 шт.;
2. Ось центральная - 1 шт.;
3. Консоль пружинная для низких потолков - 1 шт.;
4. Удлинитель - 1 шт.;
5. Кожух - 1 шт.;
6. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
7. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
8. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 2 шт.;
9. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.
10. Инструкция по монтажу - 1 шт.

Принадлежности:

- система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tamron MP1110M-VC или видеокамера Tamron MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.

11. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый двухблочный «ЭМАЛЕД 500/300 LT» в комплектности:

1. Блок освещения 600 - 1 шт.;
2. Блок освещения 400 - 1 шт.;
3. Ось центральная - 1 шт.;
4. Консоль пружинная - 2 шт.;
5. Удлинитель - 1 шт.;
6. Кожух - 1 шт.;
7. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;

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



Д.Ю. Павлюков

0077060

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 сентября 2020 года № ФСР 2010/07446

Лист 6

8. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
9. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 4 шт.;
10. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.
11. Инструкция по монтажу - 1 шт.

Принадлежности:

- система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tamron MP1110M-VC или видеокамера Tamron MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.

12. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый двухблочный для низких потолков «ЭМАЛЕД 500/300 LT НП» в комплектности:

1. Блок освещения 600 НП - 1 шт.;
2. Блок освещения 400 НП - 1 шт.;
3. Ось центральная - 1 шт.;
4. Консоль пружинная для низких потолков - 2 шт.;
5. Удлинитель - 1 шт.;
6. Кожух - 1 шт.;
7. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
8. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
9. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 4 шт.;
10. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.
11. Инструкция по монтажу - 1 шт.

Принадлежности:

- система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tamron MP1110M-VC или видеокамера Tamron MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.

13. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый двухблочный с дополнительной консолью «ЭМАЛЕД 500/500/X» в комплектности:

1. Блок освещения 600 - 2 шт.;
2. Ось центральная - 1 шт.;
3. Консоль пружинная - 3 шт.;
4. Удлинитель - 1 шт.;
5. Кожух - 1 шт.;
6. Держатель монитора - 1 шт.;
7. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
8. Ручка для позиционирования монитора съемная стерилизуемая - 1 шт.;
9. Комплект монтажных частей - 1 шт.;

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



Д.Ю. Павлюков

0077061

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 сентября 2020 года № ФСР 2010/07446

Лист 7

10. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 4 шт.;

11. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.

12. Инструкция по монтажу - 1 шт.

Принадлежности:

- пульт управления (опция) - 1 шт.;

- система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tamron MP1110M-VC или видеокамера Tamron MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.

14. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый одноблочный с дополнительной консолью «ЭМАЛЕД 500/X» в комплектности:

1. Блок освещения 600 - 1 шт.;

2. Ось центральная - 1 шт.;

3. Консоль пружинная - 2 шт.;

4. Удлинитель - 1 шт.;

5. Кожух - 1 шт.;

6. Держатель монитора - 1 шт.;

7. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;

8. Ручка для позиционирования монитора съемная стерилизуемая - 1 шт.;

9. Комплект монтажных частей - 1 шт.;

10. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 2 шт.;

11. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.

12. Инструкция по монтажу - 1 шт.

Принадлежности:

- пульт управления (опция) - 1 шт.;

- система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tamron MP1110M-VC или видеокамера Tamron MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.

15. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый двухблочный с дополнительной консолью «ЭМАЛЕД 500/300/X» в комплектности:

1. Блок освещения 600 - 1 шт.;

2. Блок освещения 400 - 1 шт.;

3. Ось центральная - 1 шт.;

4. Консоль пружинная - 3 шт.;

5. Удлинитель - 1 шт.;

6. Кожух - 1 шт.;

7. Держатель монитора - 1 шт.;

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



Д.Ю. Павлюков

0074478

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 сентября 2020 года № ФСР 2010/07446

Лист 8

8. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
9. Ручка для позиционирования монитора съемная стерилизуемая - 1 шт.;
10. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
11. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 4 шт.;
12. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.
13. Инструкция по монтажу - 1 шт.

Принадлежности:

- пульт управления (опция) - 1 шт.;
- система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tamron MP1110M-VC или видеокамера Tamron MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.
- 16. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый двухблочный с дополнительной консолью «ЭМАЛЕД 500/500/ X LT» в комплектности:

1. Блок освещения 600 - 2 шт.;
2. Ось центральная - 1 шт.;
3. Консоль пружинная - 3 шт.;
4. Удлинитель - 1 шт.;
5. Кожух - 1 шт.;
6. Держатель монитора - 1 шт.;
7. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
8. Ручка для позиционирования монитора съемная стерилизуемая - 1 шт.;
9. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
10. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 4 шт.;
11. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.
12. Инструкция по монтажу - 1 шт.

Принадлежности:

- система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tamron MP1110M-VC или видеокамера Tamron MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.

17. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый одноблочный с дополнительной консолью «ЭМАЛЕД 500/X LT» в комплектности:

1. Блок освещения 600 - 1 шт.;
2. Ось центральная - 1 шт.;
3. Консоль пружинная - 2 шт.;
4. Удлинитель - 1 шт.;
5. Кожух - 1 шт.;

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



Д.Ю. Павлюков

0077062

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 сентября 2020 года № ФСР 2010/07446

Лист 9

6. Держатель монитора - 1 шт.;
7. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
8. Ручка для позиционирования монитора съемная стерилизуемая - 1 шт.;
9. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
10. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 2 шт.;
11. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.
12. Инструкция по монтажу - 1 шт.

Принадлежности:

- система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tamron MP1110M-VC или видеокамера Tamron MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.

18. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый двухблочный с дополнительной консолью «ЭМАЛЕД 500/300/X LT» в комплектности:

1. Блок освещения 600 - 1 шт.;
2. Блок освещения 400 - 1 шт.;
3. Ось центральная - 1 шт.;
4. Консоль пружинная - 3 шт.;
5. Удлинитель - 1 шт.;
6. Кожух - 1 шт.;
7. Держатель монитора - 1 шт.;
8. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
9. Ручка для позиционирования монитора съемная стерилизуемая - 1 шт.;
10. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
11. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 4 шт.;
12. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.
13. Инструкция по монтажу - 1 шт.

Принадлежности:

- система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tamron MP1110M-VC или видеокамера Tamron MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.

19. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый одноблочный «ЭМАЛЕД 300 А» в комплектности:

1. Блок освещения 400 - 1 шт.;
2. Ось центральная - 1 шт.;
3. Консоль пружинная - 1 шт.;
4. Удлинитель - 1 шт.;

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



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 сентября 2020 года № ФСР 2010/07446

Лист 10

5. Кожух - 1 шт.;
6. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
7. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
8. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 2 шт.;
9. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.
20. Светильник хирургический потолочный регулируемый одноблочный «ЭМАЛЕД 300» в комплектности:
 1. Блок освещения 400 - 1 шт.;
 2. Ось центральная - 1 шт.;
 3. Консоль пружинная - 1 шт.;
 4. Удлинитель - 1 шт.;
 5. Кожух - 1 шт.;
 6. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
 7. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 2 шт.;
 8. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.
21. Светильник хирургический настенный регулируемый одноблочный «ЭМАЛЕД 300 W» в комплектности:
 1. Блок освещения 400- 1 шт.;
 2. Подвес настенный (консоль пружинная, консоль, кронштейн) - 1 шт.;
 3. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 2 шт.;
 4. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.
22. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый двухблочный «ЭМАЛЕД 300/200» в комплектности:
 1. Блок освещения 400 - 1 шт.;
 2. Блок освещения 200 - 1 шт.;
 3. Ось центральная - 1 шт.;
 4. Консоль пружинная - 2 шт.;
 5. Удлинитель - 1 шт.;
 6. Кожух - 1 шт.;
 7. Аккумуляторная батарея - 1 шт.;
 8. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
 9. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 4 шт.;
 10. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.
23. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый двухблочный «ЭМАЛЕД 300/300» в комплектности:
 1. Блок освещения 400 - 2 шт.;

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



Д.Ю. Павлюков

0074481

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 сентября 2020 года № ФСР 2010/07446

Лист 11

2. Ось центральная - 1 шт.;
3. Консоль пружинная - 2 шт.;
4. Удлинитель - 1 шт.;
5. Кожух - 1 шт.;
6. Аккумуляторная батарея - 1 шт.;
7. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
8. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 4 шт.;
9. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.
24. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый одноблочный с дополнительной консолью «ЭМАЛЕД 300/Х» в комплектности:
 1. Блок освещения 400 - 1 шт.;
 2. Ось центральная - 1 шт.;
 3. Консоль пружинная - 2 шт.;
 4. Удлинитель - 1 шт.;
 5. Кожух - 1 шт.;
 6. Держатель монитора - 1 шт.;
 7. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
 8. Ручка для позиционирования монитора съемная стерилизуемая - 1 шт.;
 9. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
 10. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 2 шт.;
 11. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.
 12. Инструкция по монтажу - 1 шт.
25. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый одноблочный с дополнительной консолью для низких потолков «ЭМАЛЕД 300/Х НП» в комплектности:
 1. Блок освещения 400 НП - 1 шт.;
 2. Ось центральная - 1 шт.;
 3. Консоль пружинная для низких потолков - 2 шт.;
 4. Удлинитель - 1 шт.;
 5. Кожух - 1 шт.;
 6. Держатель монитора - 1 шт.;
 7. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
 8. Ручка для позиционирования монитора съемная стерилизуемая - 1 шт.;
 9. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
 10. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 2 шт.;
 11. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков
0074482

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 сентября 2020 года № ФСР 2010/07446

Лист 12

12. Инструкция по монтажу - 1 шт.
26. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый одноблочный «ЭМАЛЕД 200 А» в комплектности:
1. Блок освещения 200 - 1 шт.;
 2. Ось центральная - 1 шт.;
 3. Консоль пружинная - 1 шт.;
 4. Удлинитель - 1 шт.;
 5. Кожух - 1 шт.;
 6. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
 7. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
 8. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 2 шт.;
 9. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.
27. Светильник хирургический потолочный регулируемый одноблочный «ЭМАЛЕД 200» в комплектности:
1. Блок освещения 200 - 1 шт.;
 2. Ось центральная - 1 шт.;
 3. Консоль пружинная - 1 шт.;
 4. Удлинитель - 1 шт.;
 5. Кожух - 1 шт.;
 6. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
 7. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 2 шт.;
 8. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.
28. Светильник хирургический настенный регулируемый одноблочный «ЭМАЛЕД 200 W» в комплектности:
1. Блок освещения 200 - 1 шт.;
 2. Подвес настенный (консоль пружинная, консоль, кронштейн) - 1 шт.;
 3. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 2 шт.;
 4. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0074483