



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 июня 2020 года № ФСР 2009/05897

На медицинское изделие

**Светильники передвижные "ЭМАЛЕД" 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

позволено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**Д.Ю. Павлюков**



0050255

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 июня 2020 года

№ ФСР 2009/05897

Лист 1

На медицинское изделие

**Светильники передвижные "ЭМАЛЕД" 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.:
  - видеочамера 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.

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.:
  - видеочамера Tamron MP1110M-VC/видеокамера Tamron MP1010M-VC - 1 шт.;

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

**Д.Ю. Павлюков**

0069466

**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 LT», 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 ПЕТ», 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.

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdramnadzor.ru](http://www.goszdramnadzor.ru)

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0069471