



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 1<sup>st</sup> 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