



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
допущено 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.:
 - 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.

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

**Зачеститель 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.;

За теститель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

00694637

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 июня 2020 года

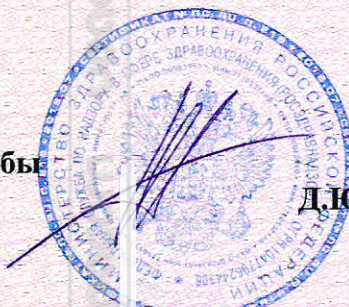
№ ФСР 2009/05897

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



0069 68

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 июня 2020 года

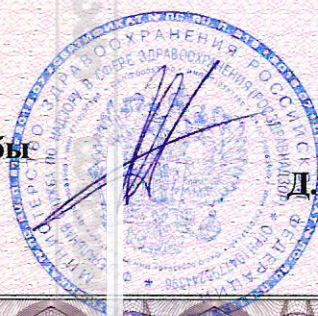
№ ФСР 2009/05897

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.;

Зачеститель 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.;

Зачеститель 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 ЕТ», 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

0069471



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
допущено 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.:
 - 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.

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

**Зачеститель 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.;

За теститель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

00694637

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 июня 2020 года

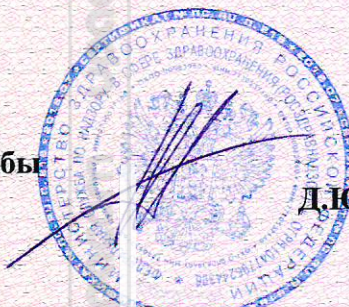
№ ФСР 2009/05897

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



0069 68

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 июня 2020 года

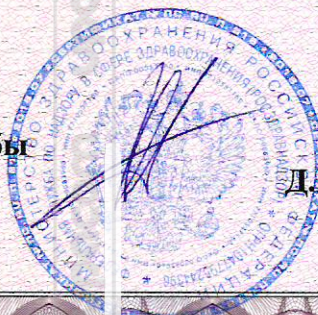
№ ФСР 2009/05897

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.;

Зачеститель 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.;

**Зачеститель 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 ЕТ», 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

0069471



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель Закрытое акционерное общество «Завод ЭМА»

зарегистрировано Инспекцией Федеральной налоговой службы по Верх-Исетскому району
г. Екатеринбурга 29.05.2006

ОГРН: 1026602330127

Место нахождения (адрес юридического лица): 620028, Россия, г. Екатеринбург, Верх-Исетский бульвар, д. 13, оф.201

Адрес места осуществления деятельности: 620028, Россия, г. Екатеринбург, Верх-Исетский бульвар, д. 13

Телефон: +7 (343)300-40-11, **Адрес электронной почты:** office@ema.su

в лице генерального директора Калетина Андрея Андреевича

заявляет, что продукция: Светильники передвижные «ЭМАЛЕД», модели:

- Светильник хирургический передвижной «ЭМАЛЕД 500 П» (с блоком аварийного питания);
- Светильник хирургический передвижной «ЭМАЛЕД 500 П LT» (с блоком аварийного питания);
- Светильник хирургический передвижной «ЭМАЛЕД 500-01 П»;
- Светильник хирургический передвижной «ЭМАЛЕД 500-01 П LT»;
- Светильник хирургический передвижной «ЭМАЛЕД 300 П» (с блоком аварийного питания);
- Светильник хирургический передвижной «ЭМАЛЕД 300 П LT» (с блоком аварийного питания);
- Светильник хирургический передвижной «ЭМАЛЕД 300-01 П»;
- Светильник хирургический передвижной «ЭМАЛЕД 300-01 П LT»;
- Светильник хирургический передвижной «ЭМАЛЕД 200 П» (с блоком аварийного питания);
- Светильник хирургический передвижной «ЭМАЛЕД 200 П LT» (с блоком аварийного питания);
- Светильник хирургический передвижной «ЭМАЛЕД 200-01 П»;
- Светильник хирургический передвижной «ЭМАЛЕД 200-01 П LT»;
- Светильник хирургический передвижной «ЭМАЛЕД 200-02 П»;
- Светильник хирургический передвижной «ЭМАЛЕД 200-02 П LT»;
- Светильник смотровой передвижной «ЭМАЛЕД 100 П» (с блоком аварийного питания);
- Светильник смотровой передвижной «ЭМАЛЕД 100 П LT» (с блоком аварийного питания);
- Светильник смотровой передвижной «ЭМАЛЕД 100-01 П»;
- Светильник смотровой передвижной «ЭМАЛЕД 100-01 П LT»

выпускаемая по ТУ 9452-015-46655261-2011, от 08.06.2011

Код ОК 034-2014 (ОКПД2): 32.50.50.190 **Код ТН ВЭД ЕАЭС:** 9405 20 990 1

Серийный выпуск,

изготовителем: Закрытое акционерное общество «Завод ЭМА»

Адрес места осуществления деятельности: 620028, Россия, г. Екатеринбург, Верх-Исетский бульвар, д. 13

Соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (разделы 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ 26368-90 (раздел 2)

Декларация о соответствии принята на основании:

- регистрационного удостоверения № ФСР 2009/05897 от 22.06.2020 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения;
 - протокола 18/Б-007/19МТ выдан 04.03.2019 испытательной лабораторией "Испытательная лаборатория безопасности технических средств "ВНИИФТРИ-ТЕСТ" Федерального государственного унитарного предприятия "Всероссийский научно-исследовательский институт физико-технических и радиотехнических измерений""
- RA.RU.21MJ42; схема декларирования: 2д

Дата принятия декларации

27.07.2020

Декларация о соответствии действительна до

26.07.2025



МП

(подпись)

А.А. Калетин

инициалы, фамилия

Регистрационный номер декларации о соответствии:

РОСС RU Д-RU.PA01.B.61166/20

Дата регистрации:

27.07.2020