



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 сентября 2016 года № РЗН 2016/4555

На медицинское изделие

Светильники медицинские хирургические универсальные регулируемые
«ПАНАЛЕД» со светодиодными источниками света с принадлежностями
по ТУ 9452-004-99630002-2015

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Аксима" (ООО "Аксима"),
Россия, 111524, Москва, ул. Электродная, д. 2, стр. 12-13-14

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Аксима" (ООО "Аксима"),
Россия, 111524, Москва, ул. Электродная, д. 2, стр. 12-13-14

Место производства медицинского изделия

ООО "Аксима", Россия, 111524, Москва, ул. Электродная, д. 2, стр. 12-13-14

Номер регистрационного досье № РД-12186/25138 от 12.07.2016

Вид медицинского изделия 129360

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 5250

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 30 сентября 2016 года № 10394
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0021770

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 сентября 2016 года № РЗН 2016/4555

Лист 1

На медицинское изделие

Светильники медицинские хирургические универсальные регулируемые «ПАНАЛЕД» со светодиодными источниками света с принадлежностями по ТУ 9452-004-99630002-2015:

I. Варианты исполнения:

1. Светильники одноблочные с потолочным креплением: «ПАНАЛЕД-160», «ПАНАЛЕД-140», «ПАНАЛЕД-120», «ПАНАЛЕД-80», «ПАНАЛЕД-160Ц», «ПАНАЛЕД-140Ц», «ПАНАЛЕД-120Ц» в комплектности:

- блок осветительный с пультом управления, двойным/одинарным дугообразным рычагом - 1 шт.;
- подвес центральный с поворотным рычагом - 1 шт.;
- кожух подвеса - 1 шт.;
- рычаг пружинный - 1 шт.;
- ручка позиционирования центральная автоклавируемая - 2 шт.

2. Светильники двухблочные с потолочным креплением: «ПАНАЛЕД-160/160», «ПАНАЛЕД-140/140», «ПАНАЛЕД-120/120», «ПАНАЛЕД-160/140», «ПАНАЛЕД-160/120», «ПАНАЛЕД-160/80», «ПАНАЛЕД-140/120», «ПАНАЛЕД-140/80», «ПАНАЛЕД-120/80», «ПАНАЛЕД-160/160Ц», «ПАНАЛЕД-140/140Ц», «ПАНАЛЕД-120/120Ц», «ПАНАЛЕД-160/140Ц», «ПАНАЛЕД-160/120Ц», «ПАНАЛЕД-140/120Ц» в комплектности:

- блок осветительный с пультом управления, двойным/одинарным дугообразным рычагом - 2 шт.;
- подвес центральный с двумя поворотными рычагами - 1 шт.;
- кожух подвеса - 1 шт.;
- рычаг пружинный - 2 шт.;
- ручка позиционирования центральная автоклавируемая - 4 шт.

3. Светильники на мобильной опоре: «ПАНАЛЕД-М-160», «ПАНАЛЕД-М-140», «ПАНАЛЕД-М-120», «ПАНАЛЕД-М-80», «ПАНАЛЕД-М-160Ц», «ПАНАЛЕД-М-140Ц», «ПАНАЛЕД-М-120Ц» в комплектности:

- осветительный блок с пультом управления, двойным/одинарным дугообразным рычагом - 1 шт.;
- основание с блоком питания - 1 шт.;
- стойка - 1 шт.;
- рычаг пружинный - 1 шт.;
- ручка позиционирования центральная автоклавируемая - 2 шт.

II. Принадлежности:

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0026284

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 сентября 2016 года № РЗН 2016/4555

Лист 2

1. Рычаг двойной/одинарный дугообразный, для потолочного подвеса с осветительным блоком одной из моделей, дополнительный (Р1) - от 1 шт. до 3 шт.;
2. Пульт управления осветительным блоком, беспроводной внешний (БВП) - от 1 шт. до 3 шт.;
3. Видеокамера Panasonic AG-MDC10 для установки на рычаге с настенным блоком управления в комплекте с рекордером Panasonic AG-MDR 15E (производство Япония) (AG) - от 1 шт. до 3 шт.;
4. Видеокамера GP-MH310 высокого разрешения встраиваемая, для установки на осветительном блоке (HR) - от 1 шт. до 3 шт.;
5. Пульт управления осветительным блоком со встраиваемой камерой, жидкокристаллический сенсорный, встраиваемый (ЖКП) - от 1 шт. до 3 шт.;
6. Рычаг для установки видеокамеры (PB) - от 1 шт. до 3 шт.;
7. Видеомонитор (производитель «NDS», США) (NDS19 / NDS24) - от 2 шт. до 3 шт.;
8. Рычаг для установки видеомонитора (PM) - от 1 шт. до 3 шт.;
9. Рычаг для установки монитора пациента (РМП) - от 1 шт. до 3 шт.;
10. Ручка осветительного блока съемная автоклавируемая - от 1 шт. до 3 шт.;
11. Ручка осветительного блока со встраиваемой видеокамерой съемная стерилизуемая - от 1 шт. до 3 шт.;
12. Ручка для позиционирования видеомонитора съемная стерилизуемая - от 1 шт. до 3 шт.;
13. Блок аварийного питания (БАП) - от 1 шт. до 3 шт.;
14. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0026285