



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 марта 2021 года № ФСЗ 2012/13179

На медицинское изделие
Светильники хирургические marLED с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Гебрюдер Мартин ГмбХ & Ко. КГ", Германия,
Gebrüder Martin GmbH & Co. KG, KLS Martin Platz 1, 78532 Tuttlingen, Germany

Производитель
"Гебрюдер Мартин ГмбХ & Ко. КГ", Германия,
Gebrüder Martin GmbH & Co. KG, KLS Martin Platz 1, 78532 Tuttlingen, Germany

Место производства медицинского изделия
Gebrüder Martin GmbH & Co. KG, KLS Martin Platz 1, 78532 Tuttlingen, Germany

Номер регистрационного досье № РД-36613/68582 от 05.10.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 марта 2021 года № 2566
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков



0055891

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 марта 2021 года № ФСЗ 2012/13179

Лист 1

На медицинское изделие

Светильники хирургические marLED с принадлежностями,
варианты исполнения:

- marLED E15;
- marLED E15 battery;
- marLED E9;
- marLED E9i;
- marLED E9i battery;
- marLED E3;
- marLED E2;
- marLED E1.

2. Кабели питания (не более 5 шт.).
3. Кабели соединительные (не более 5 шт.) (при необходимости).
4. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Крепление потолочное.
2. Крепление настенное.
3. Кронштейн напольный.
4. Пластина интерфейсная.
5. Труба потолочная.
6. Плечи горизонтальные (не более 5 шт.).
7. Плечи вертикального перемещения (не более 5 шт.).
8. Соединение фланцевое.
9. Крышка потолочная.
10. Панель управления настенная (не более 5 шт.).
11. Полки для размещения оборудования с крепежными элементами.
12. Кронштейн для видеокамеры.
13. Видеокамера медицинская SurgiCam.
14. Блок управления видеокамерой.
15. Кронштейны для мониторов (не более 2 шт.).
16. Видеомонитор медицинский (не более 3 шт.).
17. Блоки питания (не более 5 шт.).
18. Рукоятки управления (не более 5 шт.).
19. Рукоятки стерилизуемые (не более 10 шт.).
20. Запасной элемент светодиодный (не более 5 шт.).

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

Д.Ю. Павлюков



0082376