



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 марта 2022 года № РЗН 2022/16693

На медицинское изделие

**Система операционного освещения серии VOLISTA в вариантах исполнения:
VOLISTA STANDOP и VOLISTA ACCESS**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"MAKE CAC", Франция,

**Maquet SAS, Parc de Limere - Avenue de la Pomme de Pin CS 10008 Ardon - 45074
Orleans cedex 2 - France**

Производитель

"MAKE CAC", Франция,

**Maquet SAS, Parc de Limere - Avenue de la Pomme de Pin CS 10008 Ardon - 45074
Orleans cedex 2 - France**

Место производства медицинского изделия

**Maquet SAS, Parc de Limere - Avenue de la Pomme de Pin CS 10008 Ardon - 45074
Orleans cedex 2 - France**

Номер регистрационного досье № РД-44517/68513 от 01.10.2021

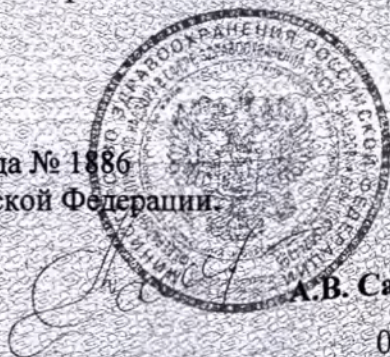
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 18 марта 2022 года № 1886
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0059565

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 марта 2022 года

№ РЗН 2022/16693

Лист 2

2. Рычаг-удлинитель - не более 3 шт.
3. Подпружиненный рычаг SF и/или DF - не более 3 шт.
4. Стерилизуемая рукоятка, 5 шт./уп. - не более 6 уп.
5. Видеокамера с беспроводной системой: OHDI AIR03 QL FHD - не более 3 шт. (при необходимости).
6. Беспроводная система передачи видео в формате HDMI - не более 3 шт. (при необходимости).
7. Блок питания VPS или EPS - не более 3 шт.
8. Труба подвески SA - не более 4 шт. (при необходимости).
9. Труба подвески Satellite - не более 4 шт. (при необходимости).
10. Труба подвески SB - не более 4 шт. (при необходимости).
11. Настенные панели управления - не более 3 шт. (при необходимости).
12. Монитор - не более 4 шт. (при необходимости).
13. Кабель электропитания - не более 8 шт. (при необходимости).
14. Инструкция по применению на бумажном носителе.

Принадлежности:

1. Потолочное крепление с контрплатой или без - не более 4 шт.
2. Удлинительное крепление потолочное - не более 4 шт.
3. Контрплата - не более 4 шт.
4. Анкерные болты - не более 12 шт.
5. Шпильки - не более 12 шт.
6. Фланец соединительный - не более 4 шт.
7. Потолочная крышка - не более 4 шт.
8. Заглушка для удлинительных труб - не более 4 шт.
9. Адаптер для удлинительных труб - не более 4 шт.
10. Кабель соединительный слаботочный - не более 8 шт.
11. Аккумуляторы для блока питания EPS или VPS - не более 12 шт.
12. Рукоятка TILT - не более 3 шт.
13. Стерилизуемая рукоятка для видеокамеры и модуля LMD - не более 10 шт.
14. Простая конфигурация держателя для монитора на подвеске SA - не более 4 шт.
15. Держатель для рукояток PSX - не более 15 шт.
16. Конфигурация одинарного или двойного держателя для монитора на рычаге-удлинителе Satellite - не более 4 шт.
17. Корпус для крепления дополнительного оборудования - не более 4 шт.
18. Адаптер для крепления VESA - не более 8 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0098548

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 марта 2022 года

№ РЗН 2022/16693

Лист 1

На медицинское изделие

**Система операционного освещения серии VOLISTA в вариантах исполнения:
VOLISTA STANDOP и VOLISTA ACCESS:**

I. Система операционного освещения серии VOLISTA, вариант исполнения:
VOLISTA STANDOP, в составе:

1. Светильник, варианты исполнения:

- однокупольный VOLISTA 400;
- однокупольный VOLISTA 600;
- двухкупольный VOLISTA 400+400;
- двухкупольный VOLISTA 400+600;
- двухкупольный VOLISTA 600+600;
- трехкупольный VOLISTA 400+400+600;
- трехкупольный VOLISTA 400+600+600.

2. Рычаг-удлинитель - не более 3 шт.

3. Подпружиненный рычаг SF и/или DF - не более 3 шт.

4. Стерилизуемая рукоятка, 5 шт./уп. - не более 6 уп.

5. Видеокамера с беспроводной системой: OHDP AIR03 QL FHD - не более 3 шт.
(при необходимости).

6. Беспроводная система передачи видео в формате HDMI - не более 3 шт.
(при необходимости).

7. Проводная видеокамера: OHDP VP01 QL FHD - не более 3 шт. (при необходимости).

8. Приемное устройство VP01 - не более 3 шт. (при необходимости).

9. Модуль "LMD" - не более 3 шт. (при необходимости).

10. Труба подвески SA - не более 4 шт. (при необходимости).

11. Труба подвески Satellite - не более 4 шт. (при необходимости).

12. Труба подвески SB - не более 4 шт. (при необходимости).

13. Монитор - не более 4 шт. (при необходимости).

14. Блок питания VPS или EPS - не более 3 шт.

15. Сенсорный экран - не более 3 шт. (при необходимости).

16. Инструкция по применению на бумажном носителе.

II. Система операционного освещения серии VOLISTA, вариант исполнения:
VOLISTA ACCESS, в составе:

1. Светильник, варианты исполнения:

- однокупольный VOLISTA 400;
- однокупольный VOLISTA 600;
- двухкупольный VOLISTA 400+400;
- двухкупольный VOLISTA 400+600;
- двухкупольный VOLISTA 600+600.

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



А.В. Самойлова

0098549