



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЗН 2021/16046

от 23 мая 2022 года

На медицинское изделие

Система операционного освещения Maquet PowerLed II

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-50115/16865 от 17.05.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия I

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 23 мая 2022 года № 4374

допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0065751

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 мая 2022 года

№ РЗН 2021/16046

Лист 1

На медицинское изделие

Система операционного освещения Maquet PowerLed II, в составе:

1. Светильник, варианты исполнения:
 - однокупольный Maquet PowerLED II 500;
 - однокупольный Maquet PowerLED II 700;
 - двухкупольный Maquet PowerLED II 500+700;
 - двухкупольный Maquet PowerLED II 500+500;
 - трехкупольный Maquet PowerLED II 500+500+700.
2. Рычаг-удлинитель - не более 4 шт.
3. Подпружиненный рычаг DF и/или SF - не более 4 шт.
4. Блок питания - не более 3 шт.
5. Рукоятки стерилизуемые, 5 шт./уп. - не более 6 уп.
6. Крепление потолочное SA - не более 30 шт. (при необходимости).
7. Крепление потолочное SB - не более 30 шт. (при необходимости).
8. Крепление потолочное Satellite - не более 30 шт. (при необходимости).
9. Рычаг-удлинитель XO - не более 3 шт. (при необходимости).
10. Видеокамера - не более 3 шт. (при необходимости).
11. Приемное устройство VP01 - не более 3 шт. (при необходимости).
12. Держатель для видеокамеры SC/SHD - не более 2 шт. (при необходимости).
13. Держатель для 1 монитора, модели: FHS/MHS/XHS/XS - не более 2 шт. (при необходимости).
14. Держатель для 2-х мониторов, модели: XD/MHD - не более 2 шт. (при необходимости).
15. Монитор - не более 4 шт. (при необходимости).
16. Прибор управления яркостью «LMD» - не более 2 шт. (при необходимости).
17. Рукоятки стерилизуемые для встроенной камеры и/или модуля LMD - не более 10 шт.
18. Рукоятка TILT - не более 3 шт. (при необходимости).
19. Экран свинцовый, модели: OT 50001 и/или OT 54001 - не более 2 шт. (при необходимости).
20. Панель управления - не более 4 шт. (при необходимости).
21. Дополнительные держатели рукояток для мониторов, модели: PSX, HLX, DEVON/DEROYAL - не более 4 шт. (при необходимости).
22. Интерфейс VESA 300x100/200x100 для установки монитора - не более 4 шт. (при необходимости).
23. Короб для крепления дополнительного оборудования - не более 4 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 мая 2022 года

№ РЗН 2021/16046

Лист 2

необходимости).

24. Аккумуляторная батарея аварийного режима работы светильника - не более 6 шт.
(при необходимости).

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0101017