



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 мая 2024 года

№ ФСЗ 2012/13179

На медицинское изделие

Светильники хирургические marLED с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"КЛС Мартин SE & Co. KG", Германия,

KLS Martin SE & Co. KG, KLS Martin Platz 1, 78532 Tuttlingen, Germany

Производитель

"КЛС Мартин SE & Co. KG", Германия,

KLS Martin SE & Co. KG, KLS Martin Platz 1, 78532 Tuttlingen, Germany

Место производства медицинского изделия

KLS Martin SE & Co. KG, KLS Martin Platz 1, 78532 Tuttlingen, Germany

Номер регистрационного досье № РД-62903/25521 от 21.05.2024

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 24 мая 2024 года № 2978
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0077431

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 мая 2024 года

№ ФСЗ 2012/13179

Лист 1

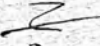
На медицинское изделие

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

0140121