



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 мая 2024 года

№ ФСЗ 2009/04873

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-62908/25925 от 21.05.2024

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 24 мая 2024 года № 2983
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0077434

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 мая 2024 года

№ ФСЗ 2009/04873

Лист 1

На медицинское изделие

Светильники хирургические marLED с принадлежностями, варианты исполнения:
marLED V16, marLED V10, marLED X.

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. Кабели соединительные (не более 5 шт.).
11. Кабели питания (не более 5 шт.).
12. Панель управления настенная (не более 5 шт.).
13. Полки для размещения оборудования с крепежными элементами.
14. Кронштейн для видеокамеры.
15. Видеокамера медицинская SurgiCam.
16. Блок управления видеокамерой.
17. Кронштейны для мониторов (не более 2 шт.).
18. Видеомонитор медицинский (не более 3 шт.).
19. Блоки питания (не более 5 шт.).
20. Рукоятки управления (не более 5 шт.).
21. Рукоятки стерилизуемые (не более 10 шт.).
22. Запасной элемент светодиодный (не более 5 шт.).
23. Инструкция по эксплуатации.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0140124