



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2024/24405

На медицинское изделие
Светильник медицинский Q-Flow

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Мериваара Корп.", Финляндия,
Merivaara Corp., Tarmontie 2-4, 15860 Hollola, Finland

Производитель
"Мериваара Корп.", Финляндия,
Merivaara Corp., Tarmontie 2-4, 15860 Hollola, Finland

Место производства медицинского изделия
Merivaara Corp., Tarmontie 2-4, 15860 Hollola, Finland

Номер регистрационного досье № РД-66071/103533 от 19.12.2024

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 5 листах

приказом Росздравнадзора от 28 декабря 2024 года № 7471
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0080887

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2024/24405

Лист 1

На медицинское изделие

Светильник медицинский Q-Flow, в вариантах исполнения:

I. Светильник смотровой потолочный Q-FLOW 1 CM в составе:

1. Светильник Q-FLOW 1 LCH - 1 шт.
2. Рукоятка съемная - не более 2 шт.
3. Плечо горизонтальное - 1 шт.
4. Плечо балансировочное - 1 шт.
5. Плита потолочная для трубы - 1 шт.
6. Труба потолочная - 1 шт.
7. Колпак потолочный - 1 шт. (при необходимости).
8. Кольцо держателя для потолочной трубы - 1 шт. (при необходимости).
9. Блок питания - 1 шт.
10. Пластина для монтажа - 1 шт. (при необходимости).
11. Крепления монтажные - не более 10 шт. (при необходимости).
12. Блок питания на фланце - 1 шт. (при необходимости).
13. Кронштейн для крепления блока питания - 1 шт. (при необходимости).
14. Система резервного питания - 1 шт. (при необходимости).
15. Рукоятка съемная - не более 100 шт. (при необходимости).
16. Чехол для съемной рукоятки - не более 2000 шт. (при необходимости).
17. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

II. Светильник смотровой потолочный Q-FLOW 1 CM Long Range большого радиуса действия в составе:

1. Светильник Q-FLOW 1 LCH - 1 шт.
2. Рукоятка съемная - не более 2 шт.
3. Плечо горизонтальное - 1 шт.
4. Плечо балансировочное - 1 шт.
5. Плита потолочная для трубы - 1 шт.
6. Труба потолочная - 1 шт.
7. Колпак потолочный - 1 шт. (при необходимости).
8. Кольцо держателя для потолочной трубы - 1 шт. (при необходимости).
9. Блок питания - 1 шт.
10. Пластина для монтажа - 1 шт. (при необходимости).
11. Крепления монтажные - не более 10 шт. (при необходимости).
12. Блок питания на фланце - 1 шт. (при необходимости).
13. Кронштейн для крепления блока питания - 1 шт. (при необходимости).
14. Система резервного питания - 1 шт. (при необходимости).
15. Рукоятка съемная - не более 100 шт. (при необходимости).
16. Чехол для съемной рукоятки - не более 2000 шт. (при необходимости).
17. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

III. Светильник смотровой потолочный Q-FLOW 1 CM MAX LOW, максимально опускающийся в составе:

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

А.В. Самойлова

0155577

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2024/24405

Лист 2

1. Светильник Q-FLOW 1 - 1 шт.
2. Рукоятка съемная - не более 2 шт.
3. Плечо горизонтальное - 1 шт.
4. Плечо балансировочное - 1 шт.
5. Кронштейн удлинительный - 1 шт.
6. Плита потолочная для трубы - 1 шт.
7. Труба потолочная - 1 шт.
8. Колпак потолочный - 1 шт. (при необходимости).
9. Кольцо держателя для потолочной трубы - 1 шт. (при необходимости).
10. Блок питания - 1 шт.
11. Пластина для монтажа - 1 шт. (при необходимости).
12. Крепления монтажные - не более 10 шт. (при необходимости).
13. Блок питания на фланце - 1 шт. (при необходимости).
14. Кронштейн для крепления блока питания - 1 шт. (при необходимости).
15. Система резервного питания - 1 шт. (при необходимости).
16. Рукоятка съемная - не более 100 шт. (при необходимости).
17. Чехол для съемной рукоятки - не более 2000 шт. (при необходимости).
18. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- IV. Светильник смотровой настенный Q-FLOW 1 WM в составе:
 1. Светильник Q-FLOW 1 LCH - 1 шт.
 2. Рукоятка съемная - не более 2 шт.
 3. Плечо горизонтальное - 1 шт.
 4. Плечо балансировочное - 1 шт.
 5. Крепление настенное - 1 шт.
 6. Блок питания - 1 шт.
 7. Система резервного питания - 1 шт. (при необходимости).
 8. Рукоятка съемная - не более 100 шт. (при необходимости).
 9. Чехол для съемной рукоятки - не более 2000 шт. (при необходимости).
 10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- V. Светильник смотровой настенный Q-FLOW 1 WM Long Range большого радиуса действия в составе:
 1. Светильник Q-FLOW 1 LCH - 1 шт.
 2. Рукоятка съемная - не более 2 шт.
 3. Плечо горизонтальное - 1 шт.
 4. Плечо балансировочное - 1 шт.
 5. Крепление настенное - 1 шт.
 6. Блок питания - 1 шт.
 7. Система резервного питания - 1 шт. (при необходимости).
 8. Рукоятка съемная - не более 100 шт. (при необходимости).
 9. Чехол для съемной рукоятки - не более 2000 шт. (при необходимости).
 10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0155578

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2024/24405

Лист 3

VI. Светильник смотровой мобильный Q-FLOW 1 FM в составе:

1. Светильник Q-FLOW 1 LCH - 1 шт.
2. Рукоятка съемная - 2 шт.
3. Плечо балансировочное - 1 шт.
4. Кронштейн мобильного основания - 1 шт.
5. Мобильное основание - 1 шт.
6. Кабель питания - 1 шт.
7. Рукоятка съемная - не более 100 шт. (при необходимости).
8. Чехол для съемной рукоятки - не более 2000 шт. (при необходимости).
9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

VII. Светильник операционный потолочный Q-FLOW 2 CM в составе:

1. Светильник Q-FLOW 2 LCH - 1 шт.
2. Рукоятка съемная - не более 2 шт.
3. Плечо горизонтальное - 1 шт.
4. Плечо балансировочное - 1 шт.
5. Плита потолочная для трубы - 1 шт.
6. Труба потолочная - 1 шт.
7. Колпак потолочный - 1 шт. (при необходимости).
8. Кольцо держателя для потолочной трубы - 1 шт. (при необходимости).
9. Блок питания - 1 шт.
10. Пластина для монтажа - 1 шт. (при необходимости).
11. Крепления монтажные - не более 10 шт. (при необходимости).
12. Блок питания на фланце - 1 шт. (при необходимости).
13. Кронштейн для крепления блока питания - 1 шт. (при необходимости).
14. Система резервного питания - 1 шт. (при необходимости).
15. Рукоятка съемная - не более 100 шт. (при необходимости).
16. Чехол для съемной рукоятки - не более 2000 шт. (при необходимости).
17. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

VIII. Светильник операционный потолочный Q-FLOW 2 CM Long Range большого радиуса действия в составе:

1. Светильник Q-FLOW 2 LCH - 1 шт.
2. Рукоятка съемная - не более 2 шт.
3. Плечо горизонтальное - 1 шт.
4. Плечо балансировочное - 1 шт.
5. Плита потолочная для трубы - 1 шт.
6. Труба потолочная - 1 шт.
7. Колпак потолочный - 1 шт. (при необходимости).
8. Кольцо держателя для потолочной трубы - 1 шт. (при необходимости).
9. Блок питания - 1 шт.
10. Пластина для монтажа - 1 шт. (при необходимости).
11. Крепления монтажные - не более 10 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0155579

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2024/24405

Лист 4

12. Блок питания на фланце - 1 шт. (при необходимости).
13. Кронштейн для крепления блока питания - 1 шт. (при необходимости).
14. Система резервного питания - 1 шт. (при необходимости).
15. Рукоятка съемная - не более 100 шт. (при необходимости).
16. Чехол для съемной рукоятки - не более 2000 шт. (при необходимости).
17. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- IX. Светильник операционный потолочный Q-FLOW 2 CM MAX LOW, максимально опускающийся в составе:
1. Светильник Q-FLOW 2 - 1 шт.
2. Рукоятка съемная - не более 2 шт.
3. Плечо горизонтальное - 1 шт.
4. Плечо балансировочное - 1 шт.
5. Кронштейн удлинительный - 1 шт.
6. Плита потолочная для трубы - 1 шт.
7. Труба потолочная - 1 шт.
8. Колпак потолочный - 1 шт. (при необходимости).
9. Кольцо держателя для потолочной трубы - 1 шт. (при необходимости).
10. Блок питания - 1 шт.
11. Пластина для монтажа - 1 шт. (при необходимости).
12. Крепления монтажные - не более 10 шт. (при необходимости).
13. Блок питания на фланце - 1 шт. (при необходимости).
14. Кронштейн для крепления блока питания - 1 шт. (при необходимости).
15. Система резервного питания - 1 шт. (при необходимости).
16. Рукоятка съемная - не более 100 шт. (при необходимости).
17. Чехол для съемной рукоятки - не более 2000 шт. (при необходимости).
18. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- X. Светильник операционный настенный Q-FLOW 2 WM в составе:
1. Светильник Q-FLOW 2 LCH - 1 шт.
2. Рукоятка съемная - не более 2 шт.
3. Плечо горизонтальное - 1 шт.
4. Плечо балансировочное - 1 шт.
5. Крепление настенное - 1 шт.
6. Блок питания - 1 шт.
7. Система резервного питания - 1 шт. (при необходимости).
8. Рукоятка съемная - не более 100 шт. (при необходимости).
9. Чехол для съемной рукоятки - не более 2000 шт. (при необходимости).
10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- XI. Светильник операционный настенный Q-FLOW 2 WM Long Range большого радиуса действия в составе:
1. Светильник Q-FLOW 2 LCH - 1 шт.
2. Рукоятка съемная - не более 2 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0155580

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2024/24405

Лист 5

3. Плечо горизонтальное - 1 шт.
4. Плечо балансировочное - 1 шт.
5. Крепление настенное - 1 шт.
6. Блок питания - 1 шт.
7. Система резервного питания - 1 шт. (при необходимости).
8. Рукоятка съемная - не более 100 шт. (при необходимости).
9. Чехол для съемной рукоятки - не более 2000 шт. (при необходимости).
10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- XII. Светильник операционный мобильный Q-FLOW 2 FM в составе:
 1. Светильник Q-FLOW 2 LCH - 1 шт.
 2. Рукоятка съемная - не более 2 шт.
 3. Плечо балансировочное - 1 шт.
 4. Кронштейн мобильного основания - 1 шт.
 5. Мобильное основание - 1 шт.
 6. Кабель питания - 1 шт.
 7. Рукоятка съемная - не более 100 шт. (при необходимости).
 8. Чехол для съемной рукоятки - не более 2000 шт. (при необходимости).
 9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0155581