



ДЕПАРТАМЕНТ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ
ИЗДЕЛИЙ ПРИ МИНИСТЕРСТВЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
МИ-KG-2678

В соответствии с №56 от 29.03.2023 г.
(номер и дата приказа ДЛС и МИ МЗ КР)

настоящее регистрационное удостоверение выдано:

**Закрытое акционерное общество «Завод ЭМА», Россия, 620028, Свердловская область,
г. Екатеринбург, Верх-Исетский бульвар, дом 13, офис 201**

(полное наименование и страна производителя, включая место нахождения (адрес) юридического лица)

**Закрытое акционерное общество «Завод ЭМА», Россия, 620028, Свердловская область,
г. Екатеринбург, Верх-Исетский бульвар, дом 13, офис 201**

(полные наименования производственных площадок, включая место нахождения (адрес) юридического лица)

**ОсОО «МедЭксперт», Кыргызская Республика, г. Бишкек, Ленинский район,
ул. Турусбекова, д. 109/3, офис 302**

(наименование уполномоченного представителя производителя на территории КР, включая место нахождения (адрес) юридического лица)

в том, что **Светильники хирургические настенные и потолочные «ЭМАЛЕД» по ТУ 9452-
013-46655261-2009**

(полное наименование медицинского изделия)

класс потенциального риска применения медицинского изделия: **1**

вид медицинского изделия в соответствии с Глобальной номенклатурой медицинских изделий: **Светильник для осмотра/терапевтических процедур передвижной** зарегистрировано и разрешено к выпуску в обращение на территории Кыргызской Республики.

Перечень комплектующих, принадлежностей и расходных материалов к модификации медицинского изделия приведен в приложении к настоящему регистрационному удостоверению на 3 л.

Приложение является неотъемлемой частью настоящего регистрационного удостоверения.

Срок действия регистрационного удостоверения: **бессрочно**

Дата регистрации: **«29» марта 2023 г.**

Дата внесения изменений: « ____ » _____ 20 ____ г.

Директор Абалиева А.И.

(Ф.И.О. руководителя (уполномоченного лица) уполномоченного органа)


М.П.

(подпись)

0003990



КЫРГЫЗ РЕСПУБЛИКАСЫНЫН
САЛАМАТТЫК САКТОО МИНИСТРЛИГИНИН АЛДЫНДАГЫ
ДАРЫ КАРАЖАТТАРЫ ЖАНА МЕДИЦИНАЛЫК БУЮМДАР ДЕПАРТАМЕНТИ

КАТТОО КҮБӨЛҮГҮ
МИ-KG-2678

29.03.2023 -жылдагы №56 буйругуна ылайык
(КР СМ ДК жана МБД буйругунун номери жана күнү)

«Завод ЭМА» Жабык акционердик коом, Россия, 620028, Свердлов областы,
Екатеринбург ш., Верх-Исетский бульвары, 13-үй, 201-кеңсе
(толук аталышы жана өндүрүүчүнүн өлкөсү, юридикалык тарабынын жайгашкан жери (дареги))

«Завод ЭМА» Жабык акционердик коом, Россия, 620028, Свердлов областы,
Екатеринбург ш., Верх-Исетский бульвары, 13-үй, 201-кеңсе
(толук аталышы жана өндүрүш аянттарынын өлкөсү, юридикалык тарабынын жайгашкан жери (дареги))

«МедЭксперт» ЖЧК, Кыргыз Республикасы, Бишкек ш., Ленин району, Турусбеков
көч., 109/3-үй, 302-кеңсе
(КР аймагында өндүрүүчүнүн ыйгарым укуктуу өкүлүнүн аталышы, юридикалык тарабынын жайгашкан жери (дареги))

«ЭМАЛЕД» ТШ 9452-013-46655261-2009 боюнча хирургиялык дубалга асма жана
потолоктук чырактар
(медициналык буюмдун толук аталышы)

тууралуу бул каттоо күбөлүгү берилди.

Медициналык буюмду колдонуудагы потенциалдуу тобокелдигине жараша классы: 1

Медициналык буюмдардын глобалдык номенклатурага ылайык медициналык буюмдун
түрү: **Жылдырылма текшерүү / терапевтикалык процедуралар үчүн жарык берүүчү
чырак** Кыргыз Республикасынын аймагында жүгүртүүгө чыгаруу уруксаты берилди жана
катталды.

Бул 3 барак каттоо күбөлүгүнүн тиркемесине медициналык буюмдарды модификациялоого
комплектөөчү, тиешелүү шаймандардын жана сарпталуучу материалдардын тизмеси
киргизилген.

Тиркеме бул каттоо күбөлүгүнүн ажырагыс бөлүгү болуп эсептелет.

Каттоо күбөлүгүнүн таасир берүү мөөнөтү: **мөөнөтсүз**

Каттоо күнү: «29» март, 2023-ж.

Өзгөртүүлөрдү киргизүү күнү: « ____ » _____ 20 ____ ж.

Директор Абалиева А.И.

(ыйгарым укуктуу жетекчисинин Ф.А.А. (ыйгарым укуктуу тарап))

(колу) М.О.

0003990

Приложение к регистрационному удостоверению

МИ-KG-2678

№ п/п	Наименование составных частей медицинского изделия
1.	<p>Основные блоки (части) медицинского изделия:</p> <p>1. Светильник хирургический потолочный регулируемый одноблочный «ЭМАЛЕД 200» Блок освещения 200-1 шт.; Ось центральная – 1 шт.; Консоль пружинная- 1 шт.. Удлинитель - 1 шт.; Кожух - 1 шт.; Комплект монтажных частей - 1 шт. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая – 2 шт. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.</p> <p>2. Светильник хирургический потолочный регулируемый одноблочный «ЭМАЛЕД 300» Блок освещения 400 - 1 шт.; Ось центральная – 1 шт.; Консоль пружинная- 1 шт.: Удлинитель - 1 шт.; Кожух - 1 шт.; Комплект монтажных частей - 1 шт. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая – 2 шт. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.</p> <p>3. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый одноблочный «ЭМАЛЕД 300 А» Блок освещения 400 - 1 шт.; Ось центральная – 1 шт.; Консоль пружинная - 1 шт.; Удлинитель - 1 шт.; Кожух - 1 шт. Аккумуляторная батарея - 2 шт.; Комплект монтажных частей - 1 шт.; Ручка блока освещения съемная стерилизуемая – 2 шт.; Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.</p> <p>4. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый одноблочный «ЭМАЛЕД 500 LT» Блок освещения 600 - 1 шт.; Ось центральная – 1 шт.; Консоль пружинная- 1 шт.: Удлинитель - 1 шт.; Кожух - 1 шт.; Аккумуляторная батарея – 2 шт.; Комплект монтажных частей - 1 шт. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая – 2 шт. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.</p>

0007494

Каттоо күбөлүгүнө тиркеме

МИ-KG-2678

№ п/п	Медициналык буюмдардын курамдык бөлүктөрүнүн аталышы
1.	<p>Медициналык буюмдардын негизги блоктору (бөлүктөрү):</p> <p>1. Жөнгө салынуучу бир блоктору хирургиялык шыпка тагылчу чырак «ЭМАЛЕД 200» Жарык кылуучу блок 200-1 даана; Борбордук ок – 1 даана; Пружиналуу корогой- 1 даана. Узарткыч - 1 даана; Каптооч - 1 даана; Монтаждоо бөлүктөрүнүн комплекти - 1 даана. Жарык кылуучу блоктун туткасы алынуучу жана стерилизациялануучу – 2 даана. Чырактарды иштетүү боюнча колдонмо - 1 даана.</p> <p>2. Жөнгө салынуучу бир блоктору хирургиялык потолоктук чырак «ЭМАЛЕД 300» Жарык кылуучу блок 400 - 1 даана; Борбордук ок – 1 даана; Пружиналуу корогой- 1 даана: Узарткыч - 1 даана; Каптооч - 1 даана; Монтаждоо бөлүктөрүнүн комплекти - 1 даана. Жарык кылуучу блоктун туткасы алынуучу жана стерилизациялануучу – 2 даана. Чырактарды иштетүү боюнча колдонмо - 1 даана.</p> <p>3. Кырсык кубаты менен жөнгө салынуучу бир блоктору «ЭМАЛЕД 300 А» менен хирургиялык шыпка тагылчу чырак Жарык кылуучу блок 400 - 1 даана; Борбордук ок – 1 даана; Пружиналуу корогой - 1 даана; Узарткыч - 1 даана; Каптооч - 1 даана. Аккумулятордук батарея - 2 даана; Монтаждоо бөлүктөрүнүн комплекти - 1 даана; Жарык кылуучу блоктун туткасы алынуучу жана стерилизациялануучу – 2 даана; Чырактарды иштетүү боюнча колдонмо - 1 даана.</p> <p>4. Кырсык кубаты менен жөнгө салынуучу бир блоктору «ЭМАЛЕД 500 LT» менен хирургиялык потолоктук чырак Жарык кылуучу блок 600 - 1 даана; Борбордук ок – 1 даана; Пружиналуу корогой- 1 даана: Узарткыч - 1 даана; Каптооч - 1 даана; Аккумулятордук батарея – 2 даана; Монтаждоо бөлүктөрүнүн комплекти - 1 даана.</p>

0007494

Инструкция по монтажу -1 шт

5. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый одноблочный «ЭМАЛЕД 500 »

Блок освещения 600 - 1 шт.;

Ось центральная – 1 шт.;

Консоль пружинная - 1 шт.;

Удлинитель - 1 шт.;

Кожух - 1 шт.

Аккумуляторная батарея - 2 шт.;

Комплект монтажных частей - 1 шт.;

Ручка блока освещения съемная стерилизуемая – 2 шт.;

Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.

Инструкция по монтажу -1 шт

6. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый двухблочный «ЭМАЛЕД 300/200»

Блок освещения 400 - 1 шт.:

Блок освещения 200- 1 шт.;

Ось центральная – 1 шт.;

Консоль пружинная- 2 шт.;

Удлинитель - 1 шт.;

Кожух - 1 шт.;

Аккумуляторная батарея - 1 шт.;

Комплект монтажных частей -1 шт.;

Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 4шт.

Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт

7. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый двухблочный «ЭМАЛЕД 500/300»

Блок освещения 600- 1 шт.;

Блок освещения 400- 1 шт.;

Ось центральная – 1 шт.;

Консоль пружинная- 2 шт.;

Удлинитель - 1 шт.;

Кожух - 1 шт.;

Аккумуляторная батарея - 2 шт.;

Комплект монтажных частей -1 шт.;

Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 4шт.

Инструкция по монтажу -1 шт

Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт

8. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый двухблочный «ЭМАЛЕД 500/500»

Блок освещения 600- 2 шт.;

Ось центральная – 1 шт.;

Консоль пружинная- 2 шт.;

Удлинитель - 1 шт.;

Кожух - 1 шт.;

Аккумуляторная батарея - 2 шт.;

Комплект монтажных частей -1 шт.;

Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 4шт.

0006546

Жарык кылуучу блоктун туткасы алынуучу жана стерилизациялануучу – 2 даана.
Чырактарды иштетүү боюнча колдонмо - 1 даана.

Монтаждоо боюнча нускама -1 даана

5. Кырсык кубаты менен жөнгө салынуучу бир блоктун «ЭМАЛЕД 500» менен хирургиялык потолоктук чырак

Жарык кылуучу блок 600 - 1 даана;

Борбордук ок – 1 даана;

Пружиналуу корогой - 1 даана;

Узарткыч - 1 даана;

Каптооч - 1 даана.

Аккумулятордук батарея - 2 даана;

Монтаждоо бөлүктөрүнүн комплекти - 1 даана;

Жарык кылуучу блоктун туткасы алынуучу жана стерилизациялануучу – 2 даана;

Чырактарды иштетүү боюнча колдонмо - 1 даана.

Монтаждоо боюнча нускама -1 даана

6. Кырсык кубаты менен жөнгө салынуучу эки блоктун «ЭМАЛЕД 300/200» менен хирургиялык шыпка тагылчу чырак

Жарык кылуучу блок 400 - 1 даана;

Жарык кылуучу блок 200-1 даана;

Борбордук ок – 1 даана;

Пружиналуу корогой- 2 даана;

Узарткыч - 1 даана;

Каптооч - 1 даана;

Аккумулятордук батарея - 1 даана;

Монтаждоо бөлүктөрүнүн комплекти - 1 даана;

Жарык кылуучу блоктун туткасы алынуучу жана стерилизациялануучу – 4 даана;

Чырактарды иштетүү боюнча колдонмо - 1 даана.

7. Кырсык кубаты менен жөнгө салынуучу эки блоктун «ЭМАЛЕД 500/300» менен хирургиялык шыпка тагылчу чырак

Жарык кылуучу блок 600 - 1 даана;

Жарык кылуучу блок 400 - 1 даана;

Борбордук ок – 1 даана;

Пружиналуу корогой- 2 даана;

Узарткыч - 1 даана;

Каптооч - 1 даана;

Аккумулятордук батарея - 2 даана;

Монтаждоо бөлүктөрүнүн комплекти - 1 даана;

Жарык кылуучу блоктун туткасы алынуучу жана стерилизациялануучу – 4 даана;

Монтаждоо боюнча нускама -1 даана

Чырактарды иштетүү боюнча колдонмо - 1 даана.

8. Кырсык кубаты менен хирургиялык потолоктук чырак жөнгө салынуучу эки блоктун «ЭМАЛЕД 500/500»

Жарык кылуучу блок 600- 2 даана;

Борбордук ок – 1 даана;

Пружиналуу корогой- 2 даана;

Узарткыч - 1 даана;

0006546

	<p>Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт Инструкция по монтажу -1 шт 9. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый двухблочный «ЭМАЛЕД 500/300LT» Блок освещения 600- 1 шт.; Блок освещения 400- 1 шт.; Ось центральная – 1 шт.; Консоль пружинная- 2 шт.; Удлинитель - 1 шт.; Кожух - 1 шт.; Аккумуляторная батарея - 2 шт.; Комплект монтажных частей -1 шт.; Ручка блока освещения съёмная стерилизуемая - 4шт. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт Инструкция по монтажу -1 шт 10. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый двухблочный с дополнительной консолью «ЭМАЛЕД 500/500/X» Блок освещения 600 - 2 шт.; Ось центральная – 1 шт.; Консоль пружинная - 3 шт.; Удлинитель - 1 шт.; Кожух - 1 шт. Держатель монитора-1 шт; Аккумуляторная батарея - 2 шт.; Ручка для позиционирования монитора съёмная стерилизуемая- 1 шт, Комплект монтажных частей - 1 шт.; Ручка блока освещения съёмная стерилизуемая – 4 шт.; Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт. Инструкция по монтажу -1 шт</p>
2.	<p>Принадлежности: -Пульт управления(опция)-1 шт, -Система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tamron MP1110M-VC или видеокамера Tamron MP1010M-VC,приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.</p>
3.	Расходные материалы(при наличии)
4.	Комплектующие (при наличии)

Директор Абалиева А.И.

(Ф.И.О. руководителя (уполномоченного лица) уполномоченного органа)

(подпись)

М.П

«29» марта 2023 г.

0006547

	<p>Каптооч - 1 даана; Аккумулятордук батарея - 2 даана; Монтаждоо бөлүктөрүнүн комплекти - 1 даана; Жарык кылуучу блоктун туткасы алынуучу жана стерилизациялануучу – 4 даана; Чырактарды иштетүү боюнча колдонмо - 1 даана. Монтаждоо боюнча нускама -1 даана</p> <p>9. Кырсык кубаты менен хирургиялык потолоктук чырак жөнгө салынуучу эки блоктун «ЭМАЛЕД 500/300LT» Жарык кылуучу блок 600 - 1 даана; Жарык кылуучу блок 400 - 1 даана; Борбордук ок – 1 даана; Пружиналуу корогой- 2 даана; Узарткыч - 1 даана; Каптооч - 1 даана; Аккумулятордук батарея - 2 даана; Монтаждоо бөлүктөрүнүн комплекти - 1 даана; Жарык кылуучу блоктун туткасы алынуучу жана стерилизациялануучу – 4 даана; Чырактарды иштетүү боюнча колдонмо - 1 даана. Монтаждоо боюнча нускама -1 даана</p> <p>10. Кырсык кубаты менен хирургиялык потолоктук чырак кошумча консолю менен жөнгө салынуучу эки блоктун «ЭМАЛЕД 500/500/X» Жарык кылуучу блок 600 - 2 даана; Борбордук ок – 1 даана; Пружиналуу корогой - 3 даана; Узарткыч - 1 даана; Каптооч - 1 даана. Монитор кармагыч-1 даана; Аккумулятордук батарея - 2 даана; Мониторду жайгаштыруу үчүн туткасы алынуучу жана стерилизациялануучу – 1д, Монтаждоо бөлүктөрүнүн комплекти - 1 даана; Жарык кылуучу блоктун туткасы алынуучу жана стерилизациялануучу – 4 даана; Чырактарды иштетүү боюнча колдонмо - 1 даана. Монтаждоо боюнча нускама -1 даана</p>
2.	<p>Тиешелүү шаймандар: -Башкаруучу пульт (опция)-1 даана, - «ЭМАЛЕД видео» тутуму (Tamron MP1110M-VC видеокамерасы же Tamron MP1010M-VC видеокамерасы, зымсыз тутум кабыл алгыч WHDI, передатчик, видеокамераны башкаруу панели, эки тармак адаптери) (опция) - 1 даана.</p>
3.	Сарпталган материалдар (бар болгон)
4.	Комплектөөчү (бар болгон)

Директор Абалиева А.И.

(ыйгарым укуктуу жетекчисиин Ф.А.А. (ыйгарым укуктуу таран))

 М.О.

(кол)

«29» март, 2023-ж.

0006547