



ДЕПАРТАМЕНТ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ
ИЗДЕЛИЙ ПРИ МИНИСТЕРСТВЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
МИ-KG-2677

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 **Светильник передвижной «ЭМАЛЕД» в вариантах исполнения по
ТУ 9452-015-46655261-2011**
(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 **2 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)

(подпись)

М.П.

0003968



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

КАТТОО КҮБӨЛҮГҮ
МИ-KG-2677

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 9452-015-46655261-2011 боюнча аткаруу варианттарда жылдырылма
чырак
(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 2 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))

М.О.

(колу)

0003968

Приложение к регистрационному удостоверению

МИ-KG-2677

№ п/п	Наименование составных частей медицинского изделия
1.	<p>Основные блоки (части) медицинского изделия:</p> <p>1. Светильник хирургический передвижной «ЭМАЛЕД 500 П» (с блоком аварийного питания) Блок освещения 600- 1 шт. Консоль пружинная- 1 шт.; Блок аварийного питания - 1 шт.; Опора - 1 шт.; Штатив - 1 шт.; Стойка - 1 шт.; Аккумуляторная батарея - 1 шт Ручка стерилизуемая – 2 шт.; Руководство по эксплуатации – 1шт.</p> <p>2. Светильник хирургический передвижной «ЭМАЛЕД 500-01П» Блок освещения 600 - 1 шт.: Консоль пружинная - 1 шт.; Блок питания – 1 шт.; Опора - 1 шт.: Штатив - 1 шт.: Стойка - 1 шт.; Ручка стерилизуемая – 2 шт. Руководство по эксплуатации - 1шт.</p> <p>3. Светильник хирургический передвижной «ЭМАЛЕД 300 П» (с блоком аварийного питания) Блок освещения 400 - 1 шт.; Опора - 1 шт.; Кронштейн в сборе - 1 шт.; Консоль пружинная - 1 шт.; Блок аварийного питания - 1 шт.: Аккумуляторная батарея - 1 шт.; Ручка стерилизуемая – 2 шт. Руководство по эксплуатации - 1 шт</p> <p>4. Светильник хирургический передвижной «ЭМАЛЕД 300-01П» Блок освещения 400 - 1 шт.; Опора - 1 шт.; Кронштейн в сборе - 1 ш Консоль пружинная - 1 шт.; Блок питания-1 шт Ручка стерилизуемая – 2 шт. Руководство по эксплуатации - 1шт.</p> <p>5. Светильник хирургический передвижной «ЭМАЛЕД 200 П» (с блоком аварийного питания) Блок освещения 200 - 1 шт.; Опора - 1 шт.; Кронштейн в сборе - 1 шт.;</p>

0006543

Каттоо күбөлүгүнө тиркеме

МИ-KG-2677

№ п/п	Медициналык буюмдардын курамдык бөлүктөрүнүн аталышы
1.	<p>Медициналык буюмдардын негизги блоктору (бөлүктөрү):</p> <ol style="list-style-type: none">1. Хирургиялык жылдырылма «ЭМАЛЕД 500 П» чырагы (кырсык кубаты менен) Жарык кылуучу блок 600 - 1 даана. Пружиналуу корогой- 1 даана; Кырсык кубатынын блогу-1 даана.; Таяныч - 1 даана; Штатив - 1 даана; Тирөөч - 1 даана; Аккумулятордук батарея - 1 даана Стерилдөөчү тутка – 2 даана; Пайдалануу боюнча колдонмо – 1 даана.2. Хирургиялык жылдырылма «ЭМАЛЕД 500-01П» чырагы Жарык кылуучу блок 600 - 1 даана; Пружиналуу корогой - 1 даана; Кубат блогу – 1 даана; Таяныч - 1 даана; Штатив - 1 даана; Тирөөч - 1 даана; Стерилдөөчү тутка – 2 даана. Пайдалануу боюнча колдонмо – 1 даана.3. Хирургиялык жылдырылма «ЭМАЛЕД 300 П» чырагы (кырсык кубаты менен) Жарык кылуучу блок 400 - 1 даана; Таяныч - 1 даана; Топтомдогу кронштейн - 1 даана; Пружиналуу корогой - 1 даана; Кырсык кубатынын блогу -1 даана; Аккумулятордук батарея - 1 даана; Стерилдөөчү тутка – 2 даана. Пайдалануу боюнча колдонмо - 1 даана.4. Хирургиялык жылдырылма «ЭМАЛЕД 300-01П» чырагы Жарык кылуучу блок 400 - 1 даана; Таяныч - 1 даана; Топтомдогу кронштейн - 1 даана Пружиналуу корогой - 1 даана; Кубат блогу-1 даана Стерилдөөчү тутка – 2 даана. Пайдалануу боюнча колдонмо – 1 даана.5. Хирургиялык жылдырылма «ЭМАЛЕД 200 П» чырагы (кырсык кубаты менен) Жарык кылуучу блок 200 - 1 даана; Таяныч - 1 даана;

0006543

	<p>Консоль пружинная - 1 шт.;</p> <p>Блок аварийного питания - 1 шт.;</p> <p>Аккумуляторная батарея - 1 шт.;</p> <p>Ручка стерилизуемая - 2шт.</p> <p>Руководство по эксплуатации - 1 шт</p> <p>6. Светильник хирургический передвижной «ЭМАЛЕД 200-01П»</p> <p>Блок освещения 200 - 1 шт.;</p> <p>Опора - 1 шт.;</p> <p>Кронштейн в сборе - 1 шт.:</p> <p>Консоль пружинная - 1 шт.;</p> <p>Блок питания – 1 шт.:</p> <p>Ручка стерилизуемая – 2 шт.</p> <p>Руководство по эксплуатации – 1 шт.</p>
2.	<p>Принадлежности:</p> <p>Пульт управления- 1 шт.</p> <p>Система «ЭМАЛЕД видео» - 1 шт.</p> <p>-видеокамера Tamron MP1110M- VC/видеокамера Tamron MP1010M-VC - 1 шт.;</p> <p>- приемник беспроводной системы WHDI- 1 шт;</p> <p>- передатчик – 1 шт.;</p> <p>- пульт управления видеокамерой -1шт.;</p> <p>- сетевой адаптер-2 шт</p>
3.	Расходные материалы(при наличии)
4.	Комплекующие (при наличии)

Директор Абалиева А.И.

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

 М.П

(подпись)

«29» марта 2023 г.

0006544

	<p>Топтомдогу кронштейн - 1 даана; Пружиналуу корогой - 1 даана; Кырсык кубатынын блогу-1 даана.; Аккумулятордук батарея - 1 даана; Стерилдөөчү тутка - 2даана. Пайдалануу боюнча колдонмо - 1 даана. 6. Хирургиялык жылдырылма «ЭМАЛЕД 200-01П» чырагы Жарык кылуучу блок 200 - 1 даана; Таяныч - 1 даана; Топтомдогу кронштейн - 1 даана; Пружиналуу корогой - 1 даана; Кубат блогу – 1 даана; Стерилдөөчү тутка – 2 даана. Пайдалануу боюнча колдонмо - 1 даана</p>
2.	<p>Тиешелүү шаймандар: Башкаруучу пульт - 1 даана. «ЭМАЛЕД видео» тутуму - 1 даана. - Tamron MP1110M- VC видеокамерасы/Tamron MP1010M- VC видеокамерасы - 1 даана; - зымсыз тутум кабыл алгыч WHDI- 1 даана; - передатчик – 1 даана; - видеокамера башкаруучу пульт - 1 даана; - тармак адаптер-2 даана</p>
3.	Сарпталган материалдар (бар болгон)
4.	Комплектөөчү (бар болгон)

Директор Абалиева А.И.

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

(колу)

М.О.

«29» март, 2023-ж.

0006544