



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 марта 2019 года № РЗН 2016/4555

На медицинское изделие

**Светильники медицинские хирургические универсальные регулируемые  
"ПАНАЛЕД" со светодиодными источниками света с принадлежностями  
по ТУ 9452-004-99630002-2015**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Аксима" (ООО "Аксима"), Россия,  
111524, Москва, ул. Электродная, д. 2, стр. 12-13-14, эт. 3, помещ. VI, ком. 28**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Аксима" (ООО "Аксима"), Россия,  
111524, Москва, ул. Электродная, д. 2, стр. 12-13-14, эт. 3, помещ. VI, ком. 28**

Место производства медицинского изделия

**ООО "Аксима", Россия, 111524, Москва, ул. Электродная, д. 2, стр. 12-13-14**

Номер регистрационного досье № РД-25150/75087 от 24.12.2018

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности **32.50.50.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 11 марта 2019 года № 1881  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



**Д.Ю. Павлюков**

**0042576**



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 марта 2019 года

№ РЗН 2016/4555

Лист 1

На медицинское изделие

**Светильники медицинские хирургические универсальные регулируемые  
"ПАНАЛЕД" со светодиодными источниками света с принадлежностями  
по ТУ 9452-004-99630002-2015:**

Варианты исполнения:

1. Светильники одноблочные с потолочным креплением: «ПАНАЛЕД-160», «ПАНАЛЕД-140», «ПАНАЛЕД-120», «ПАНАЛЕД-80», «ПАНАЛЕД-160Ц», «ПАНАЛЕД-140Ц», «ПАНАЛЕД-120Ц» в комплектности:
  - блок осветительный с пультом управления, двойным/одинарным дугообразным рычагом - 1 шт.;
  - подвес центральный с поворотным рычагом - 1 шт.;
  - кожух подвеса - 1 шт.;
  - рычаг пружинный - 1 шт.;
  - ручка позиционирования центральная автоклавируемая (съёмная стерилизуемая ручка) - 2 шт.
2. Светильники двухблочные с потолочным креплением: «ПАНАЛЕД-160/160», «ПАНАЛЕД-140/140», «ПАНАЛЕД-120/120», «ПАНАЛЕД-160/140», «ПАНАЛЕД-160/120», «ПАНАЛЕД-160/80», «ПАНАЛЕД-140/120», «ПАНАЛЕД-140/80», «ПАНАЛЕД-120/80», «ПАНАЛЕД-160/160Ц», «ПАНАЛЕД-140/140Ц», «ПАНАЛЕД-120/120Ц», «ПАНАЛЕД-160/140Ц», «ПАНАЛЕД-160/120Ц», «ПАНАЛЕД-140/120Ц», в комплектности:
  - блок осветительный с пультом управления, двойным/одинарным дугообразным рычагом - 2 шт.;
  - подвес центральный с двумя поворотными рычагами - 1 шт.;
  - кожух подвеса - 1 шт.;
  - рычаг пружинный - 2 шт.;
  - ручка позиционирования центральная автоклавируемая (съёмная стерилизуемая ручка) - 4 шт.
3. Светильники на мобильной опоре: «ПАНАЛЕД-М-160», «ПАНАЛЕД-М-140», «ПАНАЛЕД-М-120», «ПАНАЛЕД-М-80», «ПАНАЛЕД-М-160Ц», «ПАНАЛЕД-М-140Ц», «ПАНАЛЕД-М-120Ц», в комплектности:
  - осветительный блок с пультом управления, двойным/одинарным дугообразным рычагом - 1 шт.;
  - основание с блоком питания - 1 шт.;
  - стойка - 1 шт.;
  - рычаг пружинный - 1 шт.;
  - ручка позиционирования центральная автоклавируемая (съёмная стерилизуемая ручка)

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



**Д.Ю. Павлюков**

**0054934**



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 марта 2019 года

№ РЗН 2016/4555

Лист 2

- 2 шт.

Принадлежности.

1. Рычаг двойной/одинарный дугообразный, для потолочного подвеса с осветительным блоком одной из моделей, дополнительный (Р1) - от 1 шт. до 3 шт.;
2. Пульт управления осветительным блоком, беспроводной внешний (ВВП) - от 1 шт. до 3 шт.;
3. Видеокамера Panasonic AG-MDC10 для установки на рычаге с настенным блоком управления в комплекте с рекордером Panasonic AG-MDR 15E (производство Япония) (AG) - от 1 шт. до 3 шт.;
4. Видеокамера GP-MH310 высокого разрешения встраиваемая, для установки на осветительном блоке (HR) - от 1 шт. до 3 шт.;
5. Пульт управления осветительным блоком со встраиваемой камерой, жидкокристаллический сенсорный, встраиваемый (ЖКП) - от 1 шт. до 3 шт.;
6. Рычаг для установки видеокамеры (PB) - от 1 шт. до 3 шт.;
7. Видеомонитор (производитель «NDS», США) (NDS19/NDS 24) - от 2 шт. до 3 шт.;
8. Рычаг для установки видеомонитора (PM) - от 1 шт. до 3 шт.;
9. Рычаг для установки монитора пациента (РМП) - от 1 шт. до 3 шт.;
10. Ручка осветительного блока съемная автоклавируемая — от 1 шт. до 3 шт.;
11. Ручка осветительного блока со встраиваемой видеокамерой съемная стерилизуемая - от 1 шт. до 3 шт.;
12. Ручка для позиционирования видеомонитора съемная стерилизуемая - от 1 шт. до 3 шт.;
13. Блок аварийного питания (БАП) - от 1 шт. до 3 шт.;
14. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



0054935