



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 апреля 2017 года № ФСЗ 2010/08173

На медицинское изделие
Светильник операционный ALFA с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "АЛЬФА" (ООО "АЛЬФА"),
Россия, 197101, Санкт-Петербург, ул. Большая Монетная, д. 29, лит. А, пом. 12Н

Производитель
"Тайджоу Боджи Медикал Девайсиз Ко., Лтд.", Китай,
Taizhou Boji Medical Devices Co., Ltd., Chengjiang Sub-zone, Huangyan Economic
Development Zone, Taizhou, Zhejiang, 318020, China

Место производства медицинского изделия
Taizhou Boji Medical Devices Co., Ltd., Chengjiang Sub-zone, Huangyan Economic
Development Zone, Taizhou, Zhejiang, 318020, China

Номер регистрационного досье № РД-16829/85198 от 29.03.2017

Вид медицинского изделия 129360

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 5250

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 11 апреля 2017 года № 3275
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0031708

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 апреля 2017 года № ФСЗ 2010/08173

Лист 1

На медицинское изделие

Светильник операционный ALFA с принадлежностями:

Варианты исполнений: ALFA 712, ALFA 717, ALFA 720, ALFA 734, ALFA 735,
ALFA 739, ALFA 751, ALFA 763.

Принадлежности:

1. Поворотная штанга - не более 4 шт.
2. Противовес - не более 4 шт.
3. Корпус - не более 2 шт.
4. Телескопическая стойка - не более 2 шт.
5. Светоотражатель - не более 20 шт.
6. Рукоятка съёмная - не более 6 шт.
7. Лампочка - не более 20 шт.
8. Выключатель - не более 2 шт.
9. Видеокамера - не более 2 шт.
10. Защитное стекло (экран) - не более 20 шт.
11. Трансформатор - не более 20 шт.
12. Основание - не более 1 шт.
13. Предохранитель - не более 2 шт.
14. Стабилизатор напряжения - не более 1 шт.
15. Источник бесперебойного питания - не более 2 шт.
16. Колёса - не более 6 шт.
17. Балансир - не более 4 шт.
18. Пульт управления - не более 2 шт.
19. Шнур питания - не более 1 шт.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0035282