



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 декабря 2021 года № РЗН 2014/2265

На медицинское изделие

Светильник хирургический светодиодный с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Нанкин Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", Китай,
Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 666# Middle Zhengfang Road,
Jangning, Nanjing, Jangsu, 211111, P.R. China**

Производитель

**"Нанкин Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", Китай,
Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 666# Middle Zhengfang Road,
Jangning, Nanjing, Jangsu, 211111, P.R. China**

Место производства медицинского изделия

**Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 666# Middle Zhengfang Road,
Jangning, Nanjing, Jangsu, 211111, P.R. China**

Номер регистрационного досье № РД-45439/67837 от 18.11.2021

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 06 декабря 2021 года № 11403

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0062241

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 декабря 2021 года № РЗН 2014/2265

Лист 1

На медицинское изделие

Светильник хирургический светодиодный с принадлежностями:

I. Светильник хирургический светодиодный с принадлежностями, варианты исполнения: HyLED 760, HyLED 730, HyLED 760/760, HyLED 730/730, HyLED 760/730, HyLED 760/760/760, HyLED 760/760/730, HyLED 760/730/730, HyLED 730/730/730.

Состав:

1. Система потолочного крепления, металлическая разобранная, (платы монтажные - не более 4 шт., фланцы соединительные - не более 4 шт., удлинительные крепления с фланцами - не более 4 шт., металлические плиты не более 2 шт., резьбовые шпильки не более 6 шт., гайки не более 30 шт., гроверы не более 30 шт., удлинительные трубы не более 4 шт.).
2. Пластиковый кожух защитный не более 1 шт.
3. Пластиковый кожух для системы потолочного крепления не более 2 шт.
4. Рукав соединительный не более 4 шт.
5. Пружинный кронштейн не более 4 шт.
6. Вертикальный шарнир не более 5 шт.
7. Горизонтальный шарнир не более 5 шт.
8. Панель управления не более 4 шт.
9. Настенная панель управления не более 4 шт.
10. Осветительный блок не более 3 шт.
11. Подвесной рычаг не более 4 шт.
12. Блок управления диаметром светового поля не более 4 шт.
13. Кабель питания UL1015/16AWG не более 6 шт.
14. Модуль питания не более 2 шт.
15. Руководство пользователя не более 5 шт.
16. Руководство пользователя на CD не более 5 шт.

Принадлежности:

1. Пружинный кронштейн для низких потолков не более 5 шт.
2. Рукоятка стерилизуемая не более 5 шт.
3. Рукоятка стерилизуемая для встроенной камеры не более 5 шт.
4. Шарнирный держатель с интерфейсом для подключения монитора не более 4 шт.
5. Лампа светодиодная 3 Вт не более 100 шт.
6. Пульт дистанционного управления не более 6 шт.
7. Шарнирный держатель для камеры не более 4 шт.
8. Кабель соединительный RG174 не более 4 шт.
9. Кабель силовой 220В не более 8 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0093998

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 декабря 2021 года № РЗН 2014/2265

Лист 2

10. Видеокамера подвесная не более 3 шт.
11. Видеокамера встроенная не более 3 шт.
12. Блок видео не более 3 шт.
13. Блок питания видео не более 3 шт.
14. Адаптер для навесного оборудования не более 4 шт.
- II. Светильник хирургический светодиодный, варианты исполнения: HyLED 730M, HyLED 760M.

Состав:

1. Шарнирный держатель 2 шт.
2. Система резервного питания мобильного светильника не более 1 шт.
3. Осветительный блок 1 шт.
4. Шест мобильного светильника 1 шт.
5. Блок управления диаметром светового поля 1 шт.
6. Пружинный кронштейн 1 шт.
7. Рукав соединительный 1 шт.
8. Основание мобильного светильника 1 шт.
9. Панель управления 1 шт.
10. Кабель питания 220В не более 3 шт.
11. Руководство пользователя не более 5 шт.
12. Руководство пользователя на CD не более 5 шт.

Принадлежности:

1. Шестигранный ключ не более 2 шт.
2. Лампа светодиодная 1,5 Вт не более 40 шт.
3. Ролик не более 4 шт.
4. Рукоятка стерилизуемая не более 5 шт.
5. Кабель соединительный RG174 не более 2 шт.
6. Видеокамера встроенная не более 1 шт.
7. Пульт дистанционного управления не более 1 шт.
8. Рукоятка стерилизуемая для встроенной камеры не более 5 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0093999