



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13.01.2015 № РЗН 2014/2265

На медицинское изделие

Светильник хирургический светодиодный с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "Миндрей Медикал Рус"

Производитель

"Нанкин Миндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд."

Место производства медицинского изделия

Китай, , Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 666# Middle Zhengfang Road,
Jiangning, 211100 Nanjing, Jiangsu, P.R.China

Номер регистрационного досье № РЗН 2014/2265

Вид медицинского изделия: 129360

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 1

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 94 5200

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 13.01.2015. № _____

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13.01.2015 № РЗН 2014/2265

Лист 2

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. 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,

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13.01.2015 № РЗН 2014/2265

Лист 3

варианты исполнения: NuLED 730M, NuLED 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.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись