



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 января 2015 года

№ P3H 2014/2265

На медицинское изделие

Светильник хирургический светодиодный с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано «Нанкин Миндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.», Китай, Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 666# Middle Zhengfang Road, Jiangning, 211100 Nanjing, Jiangsu, P.R.China

Производитель

«Нанкин Миндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.», Китай, Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 666# Middle Zhengfang Road, Jiangning, 211100 Nanjing, Jiangsu, P.R.China

Место производства медицинского изделия
666# Middle Zhengfang Road, Jiangning, 211100 Nanjing, Jiangsu, P.R.China

Номер регистрационного досье № РД-4485/25877 от 24.07.2014

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 5200

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 13 января 2015 года № 58 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко 0010650 ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ P3H 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, HyLED 760/760, HyLED 760/730, HyLED 760/730, HyLED 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 берес жид
- 8. Кабель соединительный RG174 не болев 2 инг.
- 9. Кабель силовой 220В не более 8 ш

Врио руководителя Федеральной стрко по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0009849

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ P3H 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 3 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.

Врио руководителя Федеральной сто

М.А. Мурашко

0009850