



СТОМАРТ
DENTAL SOLUTIONS



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2021 года № РЗН 2021/16155

На медицинское изделие

Светильник хирургический светодиодный HyLED серии 8 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, 211111 Nanjing, Jangsu, P.R. China

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-43907/61449 от 06.09.2021

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 8 листах

приказом Росздравнадзора от 28 декабря 2021 года № 12430
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0060906

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2021 года № РЗН 2021/16155

Лист 1

На медицинское изделие

Светильник хирургический светодиодный HyLED серии 8 с принадлежностями,
в вариантах исполнения:

1. Светильник хирургический светодиодный HyLED 8600, в составе:

1. Блок осветительный, в вариантах исполнения:

1.1. Блок осветительный HyLED 8600 - 1 шт. (при необходимости).

1.2. Блок осветительный HyLED 8600 для помещений с низким потолком и для мобильного светильника - 1 шт. (при необходимости).

2. Система подвесная одноплечевая, не более - 3 шт. (при необходимости).

3. Система подвесная двухплечевая, не более - 3 шт. (при необходимости).

4. Модуль питания, не более - 5 шт.

5. Кожух защитный большой, не более - 5 шт. (при необходимости).

6. Руководство по эксплуатации, не более - 5 шт.

7. Паспорт, не более - 5 шт.

Принадлежности:

1. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной - 1 шт.

2. Адаптер для рукоятки центральной одноразовой, не более - 5 шт.

3. Панель управления блока осветительного, не более 10 шт., с дополнительными функциями:

3.1. Функция регулировки цветовой температуры - 1 шт. (при необходимости).

3.2. Функция управления видеокamerой встраиваемой - 1 шт. (при необходимости).

4. Панель управления сенсорная стандартная, не более - 10 шт.

5. Панель управления сенсорная поворотная, не более - 10 шт.

6. Панель управления сенсорная настенная, не более - 10 шт.

7. Панель управления настенная, не более - 10 шт.

8. Камера на подвесном плече, не более - 3 шт., в составе:

8.1. Камера на подвесном плече - 1 шт.

8.2. Рукоятка стерилизуемая для камеры на подвесном плече - не более 50 шт.

9. Рукоятка с резервным интерфейсом видеокamerы, не более - 50 шт., в составе:

9.1. Рукоятка с резервным интерфейсом видеокamerы - 1 шт.

9.2. Рукоятка стерилизуемая - 1 шт.

10. Видеокamera встраиваемая - не более 5 шт., варианты исполнения:

10.1. Видеокamera встраиваемая (1080i), в составе:

10.1.1. Видеокamera встраиваемая (1080i) - 1 шт.

10.1.2. Блок видео - 1 шт.

10.1.3. Рукоятка стерилизуемая для видеокamerы встраиваемой - не более 50 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0094497

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2021 года

№ РЗН 2021/16155

Лист 2

- 10.2. Видеокамера встраиваемая (FHD, digital), в составе:
- 10.2.1. Видеокамера встраиваемая (FHD, digital) - 1 шт.
- 10.2.2. Блок видео - 1 шт.
- 10.2.3. Рукоятка стерилизуемая для видеокамеры встраиваемой - не более 50 шт.
- 11. Пульт дистанционного управления - не более 10 шт., в составе:
- 11.1. Пульт дистанционного управления - 1 шт.
- 11.2. Батарейка CR2025 3V для пульта дистанционного управления. - 1 шт.
- 12. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора - не более 3 шт.
- 13. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов - не более 3 шт.
- 14. Модуль резервного питания - не более 5 шт.
- 15. Модуль управления, не более - 10 шт.
- 16. Устройство записывающее цифровое HyRec - не более 5 шт., в составе:
- 16.1. Устройство записывающее цифровое HyRec - 1 шт.
- 16.2. Задний отсек - 1 шт.
- 16.3. USB-диск - 1 шт.
- 16.4. Кабель силовой 220 В - не более 10 шт.
- 16.5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 17. Переходник с VGA на DVI - не более 10 шт.
- 18. DVI-D оптоволоконный преобразователь, не более 10 шт., в составе:
- 18.1. Кабель оптоволоконный - 3 шт.
- 18.2. Передатчик сигнала DVI оптический съемный 610T - 1 шт.
- 18.3. Приемник сигнала DVI оптический съемный 610R - 1 шт.
- 18.4. Сетевой адаптер - 2 шт.
- 19. Кабель S-видео - не более 10 шт.
- 20. Кабель HDMI - не более 10 шт.
- 21. Кабель HD-SDI/SDI - не более 10 шт.
- 22. Кабель Y/Pb/Pr - не более 10 шт.
- 23. Система потолочного крепления анкерная с проставочными шпильками, металлическая разобранная - не более 3 шт.
- 24. Система потолочного крепления анкерная, металлическая разобранная - не более 3 шт.
- 25. Система потолочного крепления сквозная с проставочными шпильками, металлическая разобранная - не более 3 шт.
- 26. Система потолочного крепления сквозная, металлическая разобранная - не более 3 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0094490

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2021 года № РЗН 2021/16155

Лист 3

шт.

27. Фланец (225 мм) - не более 5 шт.
28. Фланец (350 мм) - не более 5 шт.
29. Фланец (500 мм) - не более 5 шт.
30. Фланец (800 мм) - не более 5 шт.
31. Фланец (1000 мм) - не более 5 шт.
32. Кабель удлинительный для осветительного блока - не более 10 шт.
33. Кабель удлинительный для камеры - не более 10 шт.
34. Система подвесная трехплечевая - не более 3 шт.
35. Система подвесная четырехплечевая - не более 3 шт.
36. Кронштейн пружинный стандартный - не более 5 шт.
37. Кронштейн пружинный для использования в помещениях с низким потолком - не более 5 шт.
38. Кронштейн пружинный увеличенной грузоподъемности - не более 5 шт.
39. Кожух защитный малый - не более 5 шт.
40. Кожух защитный квадратный - не более 5 шт.
41. Модуль для установки дополнительного плеча - не более 5 шт.
42. Блок питания видео - не более 5 шт.

II. Светильник хирургический светодиодный HyLED 8600/8600, в составе:

1. Блок осветительный, в вариантах исполнения:

- 1.1. Блок осветительный HyLED 8600 - 2 шт. (при необходимости).
- 1.2. Блок осветительный HyLED 8600 для помещений с низким потолком и для мобильного светильника - 2 шт. (при необходимости).

2. Система подвесная двухплечевая (при необходимости) - не более 3 шт.

3. Система подвесная трехплечевая (при необходимости) - не более 3 шт.

4. Модуль питания - не более 5 шт.

5. Кожух защитный большой (при необходимости) - не более 5 шт.

6. Руководство по эксплуатации - не более 5 шт.

7. Паспорт - не более 5 шт.

Принадлежности:

1. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной - 1 шт.

2. Адаптер для рукоятки центральной одноразовой - не более 5 шт.

3. Панель управления блока осветительного - не более 10 шт. с дополнительными функциями:

3.1. Функция регулировки цветовой температуры - 1 шт. (при необходимости).

3.2. Функция управления видеокamerой встраиваемой - 1 шт. (при необходимости).

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0094491

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2021 года № РЗН 2021/16155

Лист 4

4. Панель управления сенсорная стандартная - не более 10 шт.
5. Панель управления сенсорная поворотная - не более 10 шт.
6. Панель управления сенсорная настенная - не более 10 шт.
7. Панель управления настенная - не более 10 шт.
8. Камера на подвесном плече - не более 3 шт., в составе:
 - 8.1. Камера на подвесном плече - 1 шт.
 - 8.2. Рукоятка стерилизуемая для камеры на подвесном плече - не более 50 шт.
9. Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры - не более 50 шт., в составе:
 - 9.1. Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры - 1 шт.
 - 9.2. Рукоятка стерилизуемая - 1 шт.
10. Видеокамера встраиваемая - не более 5 шт., варианты исполнения:
 - 10.1. Видеокамера встраиваемая (1080i), в составе:
 - 10.1.1. Видеокамера встраиваемая (1080i) - 1 шт.
 - 10.1.2. Блок видео - 1 шт.
 - 10.1.3. Рукоятка стерилизуемая для видеокамеры встраиваемой - не более 50 шт.
 - 10.2. Видеокамера встраиваемая (FHD, digital), в составе:
 - 10.2.1. Видеокамера встраиваемая (FHD, digital) - 1 шт.
 - 10.2.2. Блок видео - 1 шт.
 - 10.2.3. Рукоятка стерилизуемая для видеокамеры встраиваемой - не более 50 шт.
11. Пульт дистанционного управления - не более 10 шт., в составе:
 - 11.1. Пульт дистанционного управления - 1 шт.
 - 11.2. Батарейка CR2025 3V для пульта дистанционного управления - 1 шт.
12. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора - не более 3 шт.
13. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов - не более 3 шт.
14. Модуль резервного питания - не более 5 шт.
15. Модуль управления - не более 10 шт.
16. Устройство записывающее цифровое HyRec - не более 5 шт., в составе:
 - 16.1. Устройство записывающее цифровое HyRec - 1 шт.
 - 16.2. Задний отсек - 1 шт.
 - 16.3. USB-диск - 1 шт.
 - 16.4. Кабель силовой 220 В - не более 10 шт.
 - 16.5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
17. Переходник с VGA на DVI - не более 10 шт.
18. DVI-D оптоволоконный преобразователь - не более 10 шт., в составе:

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0094492

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2021 года

№ РЗН 2021/16155

Лист 5

- 18.1. Кабель оптоволоконный - 3 шт.
- 18.2. Передатчик сигнала DVI оптический съемный 610T - 1 шт.
- 18.3. Приемник сигнала DVI оптический съемный 610R - 1 шт.
- 18.4. Сетевой адаптер - 2 шт.
19. Кабель S-видео - не более 10 шт.
20. Кабель HDMI - не более 10 шт.
21. Кабель HD-SDI/SDI - не более 10 шт.
22. Кабель Y/Pb/Pr - не более 10 шт.
23. Система потолочного крепления анкерная с проставочными шпильками, металлическая разобранная - не более 3 шт.
24. Система потолочного крепления анкерная, металлическая разобранная - не более 3 шт.
25. Система потолочного крепления сквозная с проставочными шпильками, металлическая разобранная - не более 3 шт.
26. Система потолочного крепления сквозная, металлическая разобранная - не более 3 шт.
27. Фланец (225 мм) - не более 5 шт.
28. Фланец (350 мм) - не более 5 шт.
29. Фланец (500 мм) - не более 5 шт.
30. Фланец (800 мм) - не более 5 шт.
31. Фланец (1000 мм) - не более 5 шт.
32. Кабель удлинительный для осветительного блока - не более 10 шт.
33. Кабель удлинительный для камеры - не более 10 шт.
34. Система подвесная четырехплечевая - не более 3 шт.
35. Кронштейн пружинный стандартный - не более 5 шт.
36. Кронштейн пружинный для использования в помещениях с низким потолком - не более 5 шт.
37. Кронштейн пружинный увеличенной грузоподъемности - не более 5 шт.
38. Кожух защитный малый - не более 5 шт.
39. Кожух защитный квадратный - не более 5 шт.
40. Модуль для установки дополнительного плеча - не более 5 шт.
41. Блок питания видео - не более 5 шт.
- III. Светильник хирургический светодиодный HyLED 8600/8600/8600, в составе:
 1. Блок осветительный, в вариантах исполнения:
 - 1.1. Блок осветительный HyLED 8600 - 3 шт. (при необходимости).
 - 1.2. Блок осветительный HyLED 8600 для помещений с низким потолком и для

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0094493

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2021 года

№ РЗН 2021/16155

Лист 6

мобильного светильника - 3 шт. (при необходимости).

2. Система подвесная трехплечевая (при необходимости) - не более 3 шт.

3. Система подвесная четырехплечевая (при необходимости) - не более 3 шт.

4. Модуль питания - не более 5 шт.

5. Кожух защитный большой (при необходимости) - не более 5 шт.

6. Руководство по эксплуатации - не более 5 шт.

7. Паспорт - не более 5 шт.

Принадлежности:

1. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной - 1 шт.

2. Адаптер для рукоятки центральной одноразовой - не более 5 шт.

3. Панель управления блока осветительного - не более 10 шт., с дополнительными функциями:

3.1. Функция регулировки цветовой температуры - 1 шт. (при необходимости).

3.2. Функция управления видеокамерой встраиваемой - 1 шт. (при необходимости).

4. Панель управления сенсорная стандартная - не более 10 шт.

5. Панель управления сенсорная поворотная, не более 10 шт.

6. Панель управления сенсорная настенная - не более 10 шт.

7. Панель управления настенная - не более 10 шт.

8. Камера на подвесном плече - не более 3 шт., в составе:

8.1. Камера на подвесном плече - 1 шт.

8.2. Рукоятка стерилизуемая для камеры на подвесном плече - не более 50 шт.

9. Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры - не более 50 шт., в составе:

9.1. Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры - 1 шт.

9.2. Рукоятка стерилизуемая - 1 шт.

10. Видеокамера встраиваемая - не более 5 шт., варианты исполнения:

10.1. Видеокамера встраиваемая (1080i), в составе:

10.1.1. Видеокамера встраиваемая (1080i) - 1 шт.

10.1.2. Блок видео - 1 шт.

10.1.3. Рукоятка стерилизуемая для видеокамеры встраиваемой - не более 50 шт.

10.2. Видеокамера встраиваемая (FHD, digital), в составе:

10.2.1. Видеокамера встраиваемая (FHD, digital) - 1 шт.

10.2.2. Блок видео - 1 шт.

10.2.3. Рукоятка стерилизуемая для видеокамеры встраиваемой - не более 50 шт.

11. Пульт дистанционного управления - не более 10 шт., в составе:

11.1. Пульт дистанционного управления - 1 шт.

11.2. Батарейка CR2025 3V для пульта дистанционного управления - 1 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0094494

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2021 года № РЗН 2021/16155

Лист 7

12. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора - не более 3 шт.
13. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов - не более 3 шт.
14. Модуль резервного питания - не более 5 шт.
15. Модуль управления - не более 10 шт.
16. Устройство записывающее цифровое HyRec - не более 5 шт., в составе:
 - 16.1. Устройство записывающее цифровое HyRec - 1 шт.
 - 16.2. Задний отсек - 1 шт.
 - 16.3. USB-диск - 1 шт.
 - 16.4. Кабель силовой 220 В - не более 10 шт.
 - 16.5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
17. Переходник с VGA на DVI - не более 10 шт.
18. DVI-D оптоволоконный преобразователь - не более 10 шт., в составе:
 - 18.1. Кабель оптоволоконный - 3 шт.
 - 18.2. Передатчик сигнала DVI оптический съемный 610T - 1 шт.
 - 18.3. Приемник сигнала DVI оптический съемный 610R - 1 шт.
 - 18.4. Сетевой адаптер - 2 шт.
19. Кабель S-видео - не более 10 шт.
20. Кабель HDMI - не более 10 шт.
21. Кабель HD-SDI/SDI - не более 10 шт.
22. Кабель Y/Pb/Pr - не более 10 шт.
23. Система потолочного крепления анкерная с проставочными шпильками, металлическая разобранная - не более 3 шт.
24. Система потолочного крепления анкерная, металлическая разобранная - не более 3 шт.
25. Система потолочного крепления сквозная с проставочными шпильками, металлическая разобранная - не более 3 шт.
26. Система потолочного крепления сквозная, металлическая разобранная - не более 3 шт.
27. Фланец (225 мм) - не более 5 шт.
28. Фланец (350 мм) - не более 5 шт.
29. Фланец (500 мм) - не более 5 шт.
30. Фланец (800 мм) - не более 5 шт.
31. Фланец (1000 мм) - не более 5 шт.
32. Кабель удлинительный для осветительного блока - не более 10 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0094495

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2021 года № РЗН 2021/16155

Лист 8

- 33. Кабель удлинительный для камеры - не более 10 шт.
- 34. Кронштейн пружинный стандартный - не более 5 шт.
- 35. Кронштейн пружинный для использования в помещениях с низким потолком - не более 5 шт.
- 36. Кронштейн пружинный увеличенной грузоподъемности - не более 5 шт.
- 37. Кожух защитный малый - не более 5 шт.
- 38. Кожух защитный квадратный - не более 5 шт.
- 39. Модуль для установки дополнительного плеча - не более 5 шт.
- 40. Блок питания видео - не более 5 шт.

IV. Светильник хирургический светодиодный HyLED 8600M, в составе:

- 1. Блок осветительный HyLED 8600 для помещений с низким потолком и для мобильного светильника - 1 шт. (при необходимости).
- 2. Кронштейн пружинный для использования в помещениях с низким потолком - не более 5 шт. (при необходимости).
- 3. Кронштейн пружинный - не более 5 шт. (при необходимости).
- 4. Стойка - 1 шт.
- 5. Основание мобильное - 1 шт.
- 6. Кабель силовой 220 В - не более 5 шт.
- 7. Блок аккумуляторный - не более 10 шт.
- 8. Руководство по эксплуатации - не более 5 шт.
- 9. Паспорт - не более 5 шт.

Принадлежности:

- 1. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной - 1 шт.
- 2. Панель управления блока осветительного - не более 5 шт., с дополнительной функцией:
 - 2.1. Функция регулировки цветовой температуры - 1 шт. (при необходимости).
- 3. Панель управления сенсорная стандартная - не более 5 шт.
- 4. Панель управления сенсорная поворотная - не более 5 шт.
- 5. Колесо - не более 20 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0094496