

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 марта 2017 года

№ ФСЗ 2011/09844

На медицинское изделие

Светильник хирургический светодиодный HyLED, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Нанджин Миндрей Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР, Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 666# Middle Zhengfang Road, Jangning, Nanjing, Jangsu, 211100, P.R. China

Производитель

"Нанджин Миндрей Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР, Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 666# Middle Zhengfang Road, Jangning, Nanjing, Jangsu, 211100, P.R. China

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-15974/71343 от 28.02.2017

Вид медицинского изделия 129370

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 5200

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 01 марта 2017 года № 1556 допущено к обращению на территории Российской Федерайий Заместитель руководителя Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

Ж.Ю. Навлюков

0030500

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 марта 2017 года

№ ФСЗ 2011/09844

Лист 1

На медицинское изделие

Светильник хирургический светодиодный HyLED, с принадлежностями:

Варианты исполнения:

HyLED 9500; HyLED 9700; HyLED 9500/9500; HyLED 9700/9500; HyLED 9700/9700;

HyLED 9500/9500/9500; HyLED 9700/9500/9500; HyLED 9700/9700/9500;

HyLED 9700/9700/9700; HyLED 9500M; HyLED 9700M; HyLED 8600;

HyLED 8600/8600; HyLED 8600/8600/8600; HyLED 8600M; HyLED 9500/8600;

HyLED 9500/8600/8600; HyLED 9500/9500/8600; HyLED 9700/8600;

HyLED 9700/8600/8600; HyLED 9700/9700/8600; HyLED 9700/9500/8600; HyLED 9300;

HyLED 9600; HyLED 9600/9300; HyLED 9300M; HyLED 9600M; HyLED 9700/9300;

HyLED 9700/9600; HyLED 9600/9500; HyLED 9500/9300; HyLED 9600/8600;

HyLED 9300/8600.

Принадлежности:

1. Пульт управления (Control panel).

- 2. Руководство (Manual).
- 3. Батарея (Battery).
- 4. Блок питания (Power module)
- 5. Купол светильника (Lamp housing hood).
- 6. Рама светильника (Lamp frame).
- 7. Механизм фокусировки (Focusing mechanism).
- 8. Центральная рукоятка (Central handle assembly).
- 9. Монитор (Monitor).
- 10. Рукоятка (Handle).
- 11. Видеокамера подвесная (Carrier arm camera).
- 12. Лампа (Bulb).
- 13. Шарнирный держатель для монитора (Swivel arm for monitor).
- 14. Шарнирный держатель для камеры (Swivel arm for camera).
- 15. Датчик для CAKO Системы автоматического контроля освещения (Sensor for AICS Automatic Illumination Control System).

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения



0033312