ATTE



ФЕДЕРАЛЬНАЯ САУЖБА ТГО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2021 года № РЗН 2021/13450

На медицинское изделие

Светильник хирургический светодиодный серии HyLED X

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Нанкин Майндрой Био-Медикал Электронике Ко., Лтд.", Китай, Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 666# Middle Zhengfang Road, Jiangning, 211111 Nanjing, Jiangsu, P.R. China

Производитель

"Нанкин Майндрой Био-Медикал Электроникс Ко., Лтп.", Китай, Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 666# Middle Zhengfang Road, Jiangning, 211111 Nanjing, Jiangsu, P.R. China

Mecro производства медицинского изделия
Nanjing Mindray Bio Medical Electronics Co., Ltd., 666# Middle Zhengfang Road,
Jiangning, 211111 Nanjing, Jiangsu, P.R. China

Номер регистрационного досье Nr Р.Д-37296/85486 от 05:11.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1.

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.50.390

Настоящее регистрационное удостовсрение имеет приложение на 38 дистах

приказом Росздравнадзора от 12 февраля 2021 года уз 1 [90] допушено к обращению на территории Российской федерации Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере гдравоохранения

А.В. Самойлова

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2021 года № РЗН 2021/13450

Лист 1

На медицинское изделие

Светильник хирургический светоднодный серии HyLED X, варианты исполнения:

- I. Светильник хирургический светодиодный HyLED X5, в составе:
- 1. Блок осветительный Х5, 1 шт.
- 2. Система подвесная одноплечевая (при необходимости), не более 3 шт.
- 3. Система подвесная двухплечевая (при необходимости), не более 3 шт.
- 4. Модуль питания, не более 5 шт.
- 5. Кожух запитный большой (при необходимости), не более 5 шт.
- 6. Руководство оператора, не более 5 шт.
- 7. Паспорт, не более 5 игг.

Принадлежности:

- 1. Рукоятка центральная, не более 50 нгг., в составе:
- 1.1. Рукоятка центральная, 1 шт.
- 1.2. Рукоятка стерилизуемая для руковтки центральной, 1 шт.
- 2. Адаптер для рукоятки центральной одноразовой, не более 5 лит.
- 3. Рукоятка центральная многофункциональная, не более 50 шт., в составе:
- 3.1. Рукоятка центральная многофункциональная Д игг.
- 3.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной многофункциональной. 1 пит.
- 4. Панель управления сенсорная; не более 10 шт.
- 5. Панель управления настенная, не более 10 шт.
- 6. Камера на подвесном плече, не более 3 шт., в составе:
- 6.1. Камера на подвесном плече, 1 шт.
- 6.2. Рукоятка стерилизуемая для камеры на подвесном илече, не более 50 шт.
- 7. Пульт дистанционного управления, не более 10 шт., в составе:
- 7.1. Пульт дистанционного управления, 1 шт.
- 7.2. Батарейка CR2025 3V для пульта дистанционного управления, 1 шт.
- 8. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора, не более 3 mr.
- 9. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеожених оров, не более 3 пгт.
- 10. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора,
- с отсеком для крепления блока видео, не более 3 лит
- 11. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов
- с отсеком для крепления блока видео, не более 3 нгг.
- 12. Модуль резервного питания, не более 5 пт.
- 13. Модуль управления, не более 10 лит

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2021 года

№ P3H 2021/13450

Лист 2

- 14. Устройство записывающее цифровое НуКес, не более 5 шт., в составе:
- 14.1. Устройство записывающее пифровое HyRec, 1 шт.
- 14.2. Залний отсек, 1 шт.
- 14.3. USB-диск. 1 шт.
- 14.4. Кабель силовой 220 В; не более 10 шт.
- 14.5. Руководство оператора, 1 игг.
- 15. Переходник с VGA на DVI; не более 10 шт.
- 16. DVI-D оптоволоконный преобразователь, не более 10 mm., в составе:
- 16.1. Кабель оптоволоконный, 3 шт.
- 16.2. Передатчик сигнала DVI оптический съемный 610T, 1 шт.
- 16.3. Приемник сигнала DVI онтический съемный 610R, 1 шт.
- 16.4. Сетевой адаптер, 2 ит.
- 17. Кабель S-видео; не более 10 шт.
- 18. Кабель HDMI, не более 10 шт.
- 19. Кабель HD-SDI/SDI, не более 10 шт.
- 20. Кабель У/Рь/Рг, не более 10 шт.
- 21. Система потолочного крепления анкерная с проставочными пшильками, металлическая разобранная, не более 3 шт.
- 22. Система потодочного крепления анкерная, металлическая разобранная, не более 3 ппт.
- 23. Система потолочного крепления сквозная с проставочными ппильками, металлическая разобранная, не более 3 шт.
- 24. Система потолочного крепления сквозная, металлическая разобранная, не более 3 шт.
- 25. Кабель удлинительный для осветительного блока, не более 10 шт.
- 26. Кабель удлинительный для камеры, не более 10 шт.
- 27. Система полвесная трехплечевая, не более 3 шт.
- 28. Система подвесная четырехплечевая, не более 3 шт.
- 29. Кроиштейи пружинный стандартный, не более 5 шт.
- 30. Кронштейн пружинный для использования в помещениях с низким потолком, не более 5 пт.
- 31. Кронштейн пружинный увеличенной грузоподъемности, не более 3 чит
- 32. Кожух защитный малый; не более 5 шт.
- 33. Кожух защитный квадратный, не более 5 шт.
- 34. Модуль для установки дополнительного плеча, не более 5 изг.
- 35. Блок питания видео, не более 5 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2021 года № РЗН 2021/13450

Лист 3

- 36. Фланец (225 мм), не более 5 шт.
- 37. Фланец (350 мм), не более 5 шт.
- 38. Фланец (500 мм), не более 5 шт.
- 39. Фланец (800 мм), не более 5 шт.
- 40. Фланец (1000 мм), не более 5 шт.
- II. Светильник хирургический светодиодный HyLED X9, в составе:
- 1. Блок осветительный Х9, 1 шт.
- 2. Система подвесная одноплечевая (при необходимости), не более 3 шт.
- 3. Система подвесная двухплечевая (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 оператора, не более 5 шт.
- 7. Паспорт, не более 5 шт.

Принадлежности:

- 1. Рукоятка центральная, не более 50 шт., в составе:
- 1.1. Рукоятка центральная, 1 шт.
- 1.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной, 1 шт.
- 2. Адаптер для рукоятки центральной одноразовой, не более 5 шт.
- 3. Рукоятка центральная многофункциональная, не более 50 шт., в составе:
- 3.1. Рукоятка центральная многофункциональная, 1 шт.
- 3.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной многофункциональной, 1 шт.
- 4. Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры, не более 50 шт., в составе:
- 4.1. Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры, 1 шт.
- 4.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки с резервным интерфейсом видеокамеры, 1 шт.
- 5. Панель управления сенсорная, не более 10 шт.
- 6. Панель управления настенная, не более 10 шт.
- 7. Камера на подвесном плече, не более 3 шт., в составе:
- 7.1. Камера на подвесном плече, 1 шт.
- 7.2. Рукоятка стерилизуемая для камеры на подвесном плече, не более 50 шт.
- 8. Пульт дистанционного управления, не более 10 шт., в составе:
- 8.1. Пульт дистанционного управления, 1 шт.
- 8.2. Батарейка CR2025 3V для пульта дистанционного управления, 1 шт.
- 9. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора, не более 3 шт.
- 10. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов,

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2021 года № Р

№ P3H 2021/13450

Лист

не более 3 пп.

- 11. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора, с отсеком для крепления блока видео, не более 3 шт.
- 12. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов, с отсеком для крепления блока видео, не более 3 шт.
- 13. Модуль резервного питания, не более 5 шт.
- 14. Модуль управления, не более 10 шт.
- 15. Устройство записывающее пифровое HyRec, не более 5 шт., в составе:
- 15.1. Устройство записывающее цифровое HyRec, 1 шт.
- 15.2. Залний отсек, 1 шт.
- 15.3. USB-диск, 1 шт.
- 15.4. Кабель силовой 220 В, не более 10 пт.
- 15.5. Руководство оператора, 1 шт.
- 16. Переходник с VGA на DVI, не более 10 шт.
- 17. DVI-D оптоволоконный преобразователь, не более 10 mm; в составе:
- 17.1. Кабель оптоволоконный, 3 шт.
- 17.2. Передатчик сигнала DVI оптический съемный 610Т, 1 шт.
- 17.3. Приемних сигнала DVI оптический съемный 610R, 1 шт.
- 17.4. Сетевой адаптер. 2 шт.
- 18. Кабель S-видео, не более 10 шт.
- 19. Кабель HDMI, не более 10 лгг.
- 20. Кабель HD-SDI/SDI, не более 10 ил.
- Кабель У/Рь/Рг, не более 10 игт.
- 22. Система потолочного крепления анкерная с проставочными шпильками; металлическая разобранная, не более 3 шт.
- Система потолочного крепления анкерная, металлическая разобранная, не более 3 игт.
- 24. Система потолочного крепления сквозная с проставочными питильками; металлическая разобранная, не более 3 шт.
- 25. Система потолочного крепления сквозная; металлическая разобраниам не более 3 шт.
- 26. Кабель удлинительный для осветительного блока, не более 10 шт.
- 27. Кабель удлинительный для камеры, не более 10 пгт.
- 28. Система подвесная трехплечевая, не более 3 шт.
- 29. Система подвесная четырехплечевая, не более 3 шт.
- 30. Кронштейн пружинный стандартный, не более 5 шт.

Руководитель Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

h COLAR

A.B. Camonia

0.08072

ПРИЛОЖЕНИЕ СО ПРИЛОЖЕНИЕ СО ПРИЛОЖЕНИЕ СО ПРИЛОЖЕНИЕ СО ПРИМЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ СО ПРИМЕДИИ СО ПРИМЕТИ СО ПРИ

от 12 февраля 2021 года № РЗН 2021/13450

Лист 5

- Кронцітейн пружинный для использованих в помещениях с низким потолком, не более 5 mm.
- 32. Кронштейн пружинный увеличенной грузоподъемности, не более 5 шт.
- 33. Кожух защитный малый, не более 5 шт.
- 34. Кожух защитный квадратный, не более 5 шт.
- 35. Модуль для установки дополнительного плеча, не более 5 іст.
- 36. Блок питания видео, не более 5 шт.
- 37. Фланец (225 мм), не более 5 шт.
- 38. Фланец (350 мм), не более 5 шт.
- 39. Фланец (500 мм), не более 5 шт.
- 40. Фланец (800 мм), не более 5 шт.
- 41. Фланец (1000 мм), не более 5 игг.
- 42. Видеокамера встраиваемая, не более 5 дгг., в составе:
- 42.1. Видеокамера встраиваемая, 1 шт.
- 42.2. Блок видео. 1 шт.
- 42.3. Рукоятка стерилизуемая для видеокамеры встраиваемой, не более 50 шт.
- 42.4. Руководство оператора, 1 шт.:
- III. Светильник хирургический светоднодный HyLED X50, в составе:
- 1. Блок осветительный Х50, 1 шт.
- 2. Система подвесная одноплечевая (при необходимости), не более 3 шт.
- 3. Система подвесная двухплечевая (при необходимости), не более 3 шт.
- 4. Модуль питания, не более 5 ппт.
- 5. Кожух защитный большой (при необходимости); не более 5 шт.
- 6. Руководство оператора, не более 5 лит.
- 7. Паспорт, не более 5 шт.

Принадлежности:

- 1. Рукоятка центральная, не более 50 игг., в составе:
- 1.1. Рукоятка центральная, 1 шт.
- 1,2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной, 1 шт.
- 2. Адантер для рукоятки дентральной одноразовой, не более 5 шт.
- 3. Рукоятка центральная многофункциональная, не более 50 шт., в составе
- 3.1. Рукоятка центральная многофункциональная, 1 шт.
- 3.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной многофункциональной и
- 4. Панель управления сенсорная, не более 10 пгт.
- 5. Панель управления настенная, не более 10 mm.
- 6. Камера на подвесном плече, не более 3 шт., в составе:

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самовлова

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2021 года № РЗН 2021/13450

Лист 6

- 6.1. Камера на подвесном плече, 1 шт.
- 6.2. Рукоятка стеринизуемая для камеры на подвесном плече, не более 50 інт.
- 7. Пульт дистанционного управления, не более 10 шт., в составе
- 7.1. Пульт дистанционного управления, 1 шт.
- 7.2. Батарейка CR2025 3V для пульта дистанционного управления, 1 шт.
- Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора; не более 3 шт.
- 9. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов, не более 3 лгт.
- Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора, с отсеком для крепления блока видео, не более 3 шт.
- 11. Держатель шарнирный с интерфейсом для нодключения двух видеомониторов, с отсеком для крепления блока видео, не более 3 шт.
- 12. Модуль резервного питания, не более 5 шт
- 13. Модуль управления, не более 10 шт.
- 14. Устройство записывающее цифровое HyRec, не более 5 апт., в составе:
- 14.1. Устройство записывающее пифровое HyRec, 1 шт.
- 14.2. Запний отсек, 1 пт.
- 14.3. USB-диск, 1 игг.
- 14.4. Кабель силовой 220 В. не более 10 пт.
- 14.5. Руководство оператора, 1 шт.
- 15. Переходник с VGA на DVI, не более 10 mm.
- 16. DVI-D оптоволоконный преобразователь, не более 10 пт., в составе:
- 16.1. Кабель оптоволоконный, 3 шт.
- 16.2. Передатчик сигнана DVI оптический съемный 610Т. 1 mr.
- 16.3. Приемник сигнала DVI оптический съемный 610R. 1 пгт.
- 16.4. Сетевой адаптер. 2 шт.
- Кабель S-видео, не более 10 шт.
- 18. Кабель HDMI, не более 10 шт.
- 19. Кабель HD-SDI/SDI, не более 10 шт.
- 20. Кабель У/Рь/Рг, не более 10 пт.
- 21. Система потолочного крепления анкерная с приставочными прилыками; металлическая разобранная, не более 3 лгг.
- 22 Система потолочного крепления анкерная, металлическая разборанцам, не более 3 шт.
- 23. Система потолочного крепления сквозная с проставочными пінинжими,

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

A.I

А.В. Самойлова

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2021 года № РЗН 2021/13450

Лист

металлическая разобранная; не более 3 шт.

- 24. Система потолочного крепления сквозная, металлическая разобранная, не более 3 пт.
- 25. Кабель удлинительный для осветительного блока, не более 10 шт.
- 26. Кабель удлинительный для камеры, не более 10 шт.
- 27. Система подвесная трехнлечевая, не более 3 шт.
- 28. Система подвесная четырехплечевая, не более 3 шт.
- 29. Кронштейн пружинный стандартный, не более 5 шт.
- 30. Кронштейн пружинный для использования в номещениях с назким потолком, не более 5 шт.
- 31. Кронштейн пружинный увеличенной грузоподъемности, не более 5 шт.
- 32. Кожух защитный малый, не более 5 шт.
- 33. Кожух защитный квадратный, не более 5 шт.
- 34. Модуль для установки дополнительного плеча, не более 5 мт.
- 35. Блок питания видео, не более 5 шт.
- 36. Фланец (225 мм), не более 5 шт
- 37. Фланец (350 мм), не более 5 шт.
- 38. Фланец (500 мм), не более 5 цт.
- 39. Фланец (800 мм), не более 5 шт.
- Фланец (1000 мм), не более 5 шт.
- IV. Светильник хирургический светодиодный HyLED X90, в составе:
- 1. Блок осветительный Х90, 1 шт.
- 2. Система подвесная одноплечевая (при необходимости), не более 3 шт.
- 3. Система подвесная двухилечевая (при необходимости), не более 3 пит
- 4. Модуль питания, не более 5 шт.
- 5. Кожух защитный большой (при необходимости), не более 5 шт.
- 6. Руководство оператора, не более 5 шт.
- 7. Паспорт, не более 5 игт.

Принадлежности:

- 1. Рукоятка центральная, не более 50 шт., в составе:
- 1.1. Рукоятка пентральная, 1 шт.
- 1.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной, 1 шт.
- 2. Адаптер для рукоятки центральной одноразовой, не более у изг.
- 3. Рукоятка центральная кногофункциональная, не более 50 ит в составо
- 3.1. Рукоятка центральная многофункциональная, 1 шт.
- 3.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки пентральной многофункти паньной 1 д

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самонлова

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2021 года № РЗН 2021/13450

Лист 8

- 4. Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры, не более 50 шт., а составе:
- 4.1. Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры, 1 шт.
- 4.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки с резервным интерфейсом видеокамеры, 1 шт.
- 5. Панель управления сенсорная, не более 10 шт.
- 6 Панель управления настенная, не более 10 шт.
- 7. Камера на подвесном плече, не более 3 шт., в составе:
- 7.1. Камера на подвесном плече, 1 лгт.
- 7.2. Рукоятка стериянзуемая для камеры на подвесном плече, не более 50 шт.
- 8. Пульт дистанционного управления не более 10 шт., в составе:
- 8.1. Пульт дистанционного управления: 1 шт.
- 8.2. Батарейка CR2025 3У для пульта дистанционного управления; I шт.
- Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора, не более 3 шт.
- 10. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов, не более 3 шт.
- 11. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора, с отсеком для крепления блока видео, не более 3 шт.
- Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов, с отсеком для крепления блока видео, не более 3 шт.
- 13. Модуль резервного питания, не более 5 пт.
- 14. Модуль управления, не более 10 шт.
- 15. Устройство записывающее цифровое HyRec, не более 5 пг., в составе:
- 15.1. Устройство записывающее цифровое Ну Сес, 1 шт
- 15.2. Задний отсек, 1 лит.
- 15.3. USB-диск, 1 игг.
- 15.4. Кабель силовой 220 В. не более 10 шт.
- 15.5. Руководство оператора. 1 шт.
- 16. Переходник с VGA на DVI, не более 10 ит.
- 17. DVI-D оптоволоконный преобразователь, не более 10 mr., в составе:
- 17.1. Кабель оптоволоконный, 3 пт.
- 17.2. Передатчик сигнала DVI оптический съемный 610Т. 1 шт.
- 17.3. Приемник сигнала DVI оптический съемный 610R, 1 mm
- 17.4. Сетевой адаптер, 2 шт.
- 18. Кабель S-видео, не более 10 шт.
- 19. Кабель HDMI, не более 10 піт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2021 года М. РЗН 2021/13450

Лист

- 20. Кабель HD-SDI/SDI, не более 10 пит.
- 21. Кабель У/Рь/Рг, не более 10 шт.
- 22. Система потолочного крепления анкерная с проставочными шцильками, металлическая разобранная, не более 3 шт.
- 23. Система потолочного крепления анкерная, металлическая разобранная, не более 3 шт.
- 24. Система потолочного крепления сквозная с проставочными липильками, металлическая разобранная, не более 3 пит.
- Система потолочного крепления сквозная, металическая разобранная, не более 3 шт.
- 26. Кабель удлинительный для осветительного блока, не более 10 шт.
- 27. Кабель удлинительный для камеры, не более 10 лгт.
- 28. Система подвесная трехплечевая, не более 3 шт.
- 29. Система подвесная четырехплечевая, не более 3 шт.
- 30. Кронштейн пружинный стандартный, не более 5 шт.
- 31. Кронштейн пружинный для использования в номещениях с низким потолком, не более 5 шт.
- 32. Кронитейн пружинный увеличенной грузопольемности, не более 5 шт.
- 33. Кожух защитный малый, не более 5 шт.
- 34. Кожух защитный квадратный, не более 5 пт.
- 35. Модуль для установки дополнительного плеча, не более 5 шт.
- 36. Блок питания видео, не более 5 пгг.
- 37. Фланец (225 мм), не более 5 шт.
- 38. Фланец (350 мм), не более 5 шт.
- 39. Фланец (500 мм), не более 5 игт.
- 40. Фланец (800 мм), не более 5 шт.
- 41. Фланец (1000 мм), не более 5 шт.
- 42. Видеокамера встраиваемая, не более 5 шт., в составе:
- 42.1. Видеокамера встраиваемая 1 шт.
- 42.2. Блок видео, 1 шт.
- 42.3. Рукоятка стерилизуемая для видеокамеры встраиваемой, не болежбичи
- 42.4. Руководство оператора, 1 шт.
- V. Светильник хирургический светодиодный HyLED X9M, в составе:
- 1. Блок осветительный Х9, 1 шт.
- 2. Кронштейн пружинный, 1 шт.
- 3. Стойка, 1 шт.:

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Joen ABC

А:Б. Самойлова

рунаначкоовачае ачара в Соедан оп кажуло каналачара (РОСЗДРАНВАНДЕОО)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2021 года № РЗН 2021/13450

Лист 10

- 4. Основание мобильное, 1 шт.
- 5. Кабель силовой 220 В, не более 5 шт.
- 6. Блок аккумуляторный, не более 10 игг.
- 7. Руководство оператора, не более 5 шт.
- 8. Паспорт, не более 5 шт.

Принадлежности:

- 1. Рукоятка центральная, не более 50 шт., в составе:
- 1.1. Рукоятка центральная, 1 шт.
- 1:2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной, 1 шт.
- 2. Рукоятка центральная многофункциональная, не более 50 шт., в составе:
- 2.1. Рукоятка центражьная многофункциональная, 1 шт.
- 2.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной многофункциональной, 1 шт
- 3. Панель управления сенсорная, не более 5 шт.
- 4. Колесо, не более 20 іпт.
- VI. Светильник хирургический светоднодный Hyl ED X90M, в составе:
- 1. Блок осветительный Х90. 1 шт.
- 2. Кронштейн пружинный, 1 шт.
- 3. Стойка. 1 шт.
- 4. Основание мобильное, 1 пт
- 5. Кабель силовой 220 В, не более 5 шт.
- б. Блок аккумуляторный, не более 10 шт.
- 7. Руководство оператора, не более 5 шт.
- 8. Паспорт, не более 5 шт.

Принадлежности:

- 1. Рукоятка центральная, не более 50 шт., в составе:
- 1.1. Рукоятка центральная, 1 шт.
- 1.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной, 1 шт.
- 2. Рукоятка центральная многофункциональная, не более 50 шт., в составе:
- 2.1. Рукоятка центральная многофункциональная; 1 шт.
- 2.2. Рукоятка стеринизуемая для рукоятки центральной многофункциональной:
- 3. Панель управления сенсорная, не более 5 шт.
- 4. Колесо, не более 20 шт.
- VII. Светильник хирургический светодиодный HyLED X5/X5, в сеставе
- 1. Блок осветительный Х5, 2 шт.
- 2. Система подвесная двухплечевая (при необходимости), не более 3 шт.
- 3. Система подвесная трехплечевая (при необходимости), не более 9 пр

Руководитель Федеральной службы

по надзору в сфере эдравоохранения

A-R-Семойлова

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2021 года № РЗН 2021/13450

Лист 11

- 4. Модуль питания, не более 5 шт.
- 5. Кожух защитный большой (при необходимости), не более 5 шт.
- 6. Руководство оператора, не более 5 шт.
- 7. Паспорт, не более 5 шт.

Принадлежности:

- 1. Рукоятка центральная, не более 50 игг., в составе:
- 1.1. Рукоятка центральная, 1 шт.
- 1.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной, І шт.
- 2. Адаптер для рукоятки центральной одноразовой, не более 5 шт.
- 3. Рукоятка центральная многофункциональная, не более 50 шт., в составе:
- 3.1. Рукоятка центральная многофункциональная, 1 пнт.
- 3.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной многофункциональной, 1 шт.
- 4. Панель управления сенсорная, не более 10 інт.
- 5. Панель управления настенная, не более 10 шт.
- 6. Камера на подвесном плече, не более 3 шт., в составе:
- 6.1. Камера на подвесном плече, 1 шт.
- 6.2. Руконтка стерилизуемая для камеры на подвесном плече, не более 50 шт.
- 7. Пульт дистанционного управления, не более 10 пт., в составе:
- 7.1. Пульт пистанционного управления, 1 шт.
- 7.2. Батарейка CR2025 3V для пульта дистанционного управления, 1 шт.
- Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора, не более 3 шт.
- Держатель шаринрный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов, не более 3 mr.
- Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора, с отсеком для крепления блока видео, не бодее 3 плт.
- Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов, с отсеком для крепления блока видео, не более 3 шт.
- 12. Модуль резервного питания, не более 5 шт.
- 13. Модуль управления, не более 10 пгт.
- 14. Устройство записывающее пифровое HyRec, не более 5 шт., в составе:
- 14.1. Устройство записывающее пифровое HyRec, 1 шт.
- 14.2. Задний отсек, 1 шт.
- 14.3. USB-диск, 1 нгг.
- 14.4. Кабель силовой 220 В, не более 10 пт.
- 14.5. Руководство оператора, 1 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравопуранения

A.B. Cambitatesa

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (POC3APABHAA3OP)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2021 года № РЗН 2021/13450

Лист 12

- 15. Переходник с VGA на DVI, не более 10 шт.
- 16. DVI-D оптоволоконный преобразователь, не более 10 шт., в составе:
- 16.1. Кабель оптоволоконный, 3 ци.
- 16.2. Передатчик сигнала DVI оптический съемный 610T, 1 шт.
- 16.3. Приемник сигнала DVI оптический съемный 610R, 1 шт.
- 16.4. Сетевой адаптер, 2 шт.
- 17. Кабель S-видео, не более 10 шт.
- 18. Кабель HDMI, не более 10 шт.
- 19. Кабель HD-SDI/SDI, не более 10 шт.
- 20. Кабель У/РЬ/Рг. не более 10 шт.
- 21. Система потолочного крепления анкерная с проставочными шпильками. металлическая разображная, не более 3 шт.
- 22. Система потолочного крепления анкерная, металлическая разобранная, не более 3 шт.
- 23. Система потолочного крепления сквозная с проставочными шпильками. металлическая разобранная, не более 3 шт.
- 24. Система потолочного крепления сквозная, металлическая разобранная, не более 3 шт.
- 25. Кабель удлинительный для осветительного блока; не более 10 шт.
- 26. Кабель удлинительный для камеры, не более 10 шт.
- 27. Система подвесная одноплечевая, не более 3 шт.
- 28. Система подвесная четырехилечевая, не более 3 шт.
- 29. Кронштейн пружинный стандартный, не более 5 шт.
- 30. Кронштейн пружинный для использования в помещениях с низким потолком. не более 5 игг.
- 31. Кроиштейн пружинный увеличенной грузоподьемности, не более 5 шт.
- 32. Кожух защитный малый, не более 5 шт.
- 33. Кожух защитный квадратный, не более 5 пет.
- 34. Модуль для установки дополнительного плеча, не более 5 шт.
- 35. Блок питания видео, не более 5 пт.
- 36. Фланец (225 мм), не более 5 пт.
- 37. Фланец (350 мм), не более 5 шт.
- 38. Фланец (500 мм), не более 5 пт.
- 39. Фланец (800 мм), не более 5 шт.
- 40. Фланец (1000 мм), не более 5 пт.

VIII. Светильник хирургический светодиодный HyLED X9X5, в сос Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самондова

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (ОТВЕТАТЬ)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2021 года № РЗН 2021/13450

Лист 13

- 1. Блок осветительный Х9, 1 шт.
- 2. Блок осветительный Х5, 1 игт.
- 3. Система подвесная двухилечевая (при необходимости), не более 3 шт.
- 4. Система подвесная трехплечевая (при необходимости), не более 3 шт.
- 5. Модуль питания, не более 5 шт.
- 6. Кожух защитный большой (при необходимости), не более 5 шт.
- 7. Руководство оператора, не более 5 шт.
- 8. Паспорт, не более 5 шт.

Принадлежности:

- 1. Рукоятка центральная, не более 50 шт., в составе:
- 1.1. Рукоятка центральная; 1 шт.
- 1.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки дентральной: 1 шт.
- 2. Адаптер для рукоятки центральной одноразовой, не более 5 шт.
- 3. Рукоятка центральная многофункциональная, не более 50 пт., в составе:
- 3.1. Рукоятка центральная многофункциональная, 1 шт.
- 3.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной многофункциональной, 1 шті
- 4. Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры, не более 50 шт., в составе:
- 4.1. Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры, 1 шт.
- 4.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки с резервным интерфейсом видеокамеры. 1 лит
- 5. Панель управления сенсорная, не более 10 пт.
- 6. Панель управления настенная, не более 10 лгт.
- 7. Камера на подвесном плече, не более 3 шт., в составе:
- 7.1. Камера на подвесном плече, 1 прт.
- 7.2. Рукоятка стерилизуемая для камеры на подвесном плече, не более 50 шт.
- 8. Пульт пистанционного управления, не более 10 шт., в составе:
- 8.1. Пульт дистанционного управления, 1 шт.
- 8.2. Батарейка CR2025 3V для пульта дистанционного управления, 1 шт.
- 9. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора, не более 3 пт.
- 10. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомобиторов не более 3 шт.
- 11. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора:
 о отсеком для крепления блока видео, не более 3 шт.
- 12. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов, с отсеком для крепления блока видео, не более 3 лгт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самонлова

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (ОГОЕДЕННИЯ ОГОЕДЕННИЯ ОГОЕДЕНИЯ ОГОЕДЕННИЯ О

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2021 года № РЗН 2021/13450

Juct 14

- 13. Модуль резервного питания, не более 5 шт.
- 14. Модуль управления, не более 10 шт.
- 15: Устройство записывающее цифровое НуКес, не более 5 шт., в составе:
- 15.1. Устройство записывающее цифровое НуКес, 1 шт.
- 15.2. Залний отсек, 1 шт.
- 15.3. USB-писк, 1 шт.
- 15.4. Кабель силовой 220 В, не более 10 шт.
- 15.5. Руководство оператора, 1 шт.
- 16. Переходник с VGA на DVI, не более 10 итг.
- 17. DVI-D оптоволоконный преобразователь, не более 10 пт., в составе:
- 17.1. Кабель онтоволоконный, 3 шт.
- 17.2. Передатчик сигнала DVI оптический съемный 610Т, 1 шт.
- 17.3. Приемник сигнала DVI оптический съемный 610R, 1 нгт.
- 17.4. Сетевой адаптер, 2 ни.
- 18. Кабель S-видео, не более 10 mm.
- 19. Кабель НДМІ, не более 10 шт.
- 20. **Каб**ель HD-SDI/SDI, не более 10 шт.
- 21. Kaбель Y/Pb/Pr, не более 10 пгт.
- 22. Система потолочного крепления анкерная с проставочными шпильками, металлическая разобранная, не более 3 mr.
- Система потолочного крепления анкерная, метациическая разобранная, не более 3 шт.
- Система потолочного крепления сквозная с проставочными питильками, металлическая разобранная, не более 3 шт.
- 25. Система потолочного крепления сквозная, метаплическая разобранная, не более 3 шт.
- 26. Кабель удлинительный для осветительного блока, не более 10 шт.
- 27. Кабель удлинительный для камеры, не более 10 шт.
- 28. Система подвесная одноплечевая, не более 3 пт.
- 29: Система подвесная четырехилечевая, не более 3 шт.
- 30. Кронштейн пружинный стандартный, не более 5 шт.
- 31. Кронштейн пружинный для использования в помещениях с низким потолком, не более 5 mm.
- 32. Кронштейн пружинный увеличенной грузоподъемности, не более 5 лет
- 33. Кожух защитный малый, не более 5 шт.
- 34. Кожух защитный квадратный, не более 5 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самоилова

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2021 года № РЗН 2021/13450

Лист 15

- 35. Модуль для установки дополнительного плеча, не более 5 цит.
- 36. Блок питания видео, не более 5 шт.
- 37. Фланец (225 мм), не более 5 шта
- 38. Фланец (350 мм), не более 5 шт.
- 39. Фланен (500 мм), не более 5 шт.
- 40. Фланец (800 мм), не более 5 шт.
- 41. Фланец (1000 мм), не более 5 шт.
- 42. Видеокамера встранваемая, не более 5 шт., в составе:
- 42.1. Видеокамера встраиваемая, 1 шт.
- 42.2. Блок видео, 1 шт.
- 42.3. Рукоятка стерилизуемая для видеокамеры встраиваемой, не более 50 шт.
- 42.4. Руководство оператора, 1 шт.
- IX. Светильник хирургический светодиодный HyLED X9/X9, в составе:
- 1. Блок осветительный Х9. 2 шт.
- 2. Система подвесная двухнлечевая (при необходимости), не более 3 шт.
- 3. Система подвесная трехилечевая (при необходимости), не более 3 шт.
- 4. Модуль питания, не бонее 5 шт.
- 5. Кожух запитный больной (при необходимости), не более 5 шт.
- 6. Руководство оператора, не более 5 шт.
- 7. Паспорт, не более 5 шт.

Принадлежности:

- 1. Рукоятка центральная, не более 50 шт., в составе:
- 1.1. Рукомтка центральная, 1 игг.
- 1.2. Рукоятка стеринизуемая для рукоятки центральной, 1 шт.
- 2. Адаптер для рукоятки центральной одноразовой, не более 5 шт.
- 3. Рукоятка центральная многофункциональная, не более 50 шт., в составе:
- 3.1. Рукоятка центральная многофункциональная, 1 шт.
- 3.2. Рукоятка стерилизуемах для рукоятки центральной многофункциональной, 1 шт.
- 4. Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры, не более 50 шт., в составе:
- 4.1. Руковтка с резервным интерфейсом видеокамеры, 1 шт.
- 4.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки с резервным интерфейсом видеокамеры, 1 mm
- 5. Панель управления сенсорная, не более 10 ил.
- 6. Панель управления настенная, не более 10 шт.
- 7. Камера на подвесном плече, не более 3 пт., в составе:
- 7.1. Камера на подвесном плече, 1 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2021 года № РЗН 2021/13450

Лист 16

- 7.2. Рукоятка стерилизуемая для камеры на подвесном плече, не более 50 шт.
- 8. Пульт дистанционного управления, не более 10 шт., в составе:
- 8.1. Пульт дистанционного управления, 1 шт.
- 8.2. Батарейка CR2025 3V для пульта дистанционного управления, 1 шт.
- 9. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора, не более 3 шт.
- 10. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов, не более 3 шт.
- 11. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора, с отсеком для крепления блока видео, не более 3 шт.
- 12. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов, с отсеком для крепления блока видео, не более 3 шт.
- 13. Модуль резервного питания, не более 5 шт.
- 14. Модуль управления, не более 10 шт.
- 15. Устройство записывающее цифровое HyRec, не более 5 шт., в составе:
- 15.1. Устройство записывающее цифровое HyRec, 1 шт.
- 15.2. Задний отсек, 1 шт.
- 15.3. USB-диск, 1 шт.
- 15.4. Кабель силовой 220 В, не более 10 шт.
- 15.5. Руководство оператора, 1 шт.
- 16. Переходник с VGA на DVI, не более 10 шт.
- 17. DVI-D оптоволоконный преобразователь, не более 10 шт., в составе:
- 17.1. Кабель оптоволоконный, 3 шт.
- 17.2. Передатчик сигнала DVI оптический съемный 610T, 1 шт.
- 17.3. Приемник сигнала DVI оптический съемный 610R, 1 шт.
- 17.4. Сетевой адаптер, 2 шт.
- 18. Кабель S-видео, не более 10 шт.
- 19. Кабель HDMI, не более 10 шт.
- 20. Кабель HD-SDI/SDI, не более 10 пт.
- 21. Кабель Y/Pb/Pr, не более 10 шт.
- Система потолочного крепления анкерная с проставочными шпильками, металлическая разобранная, не более 3 шт.
- 23. Система потолочного крепления анкерная, металлическая разобранная, не более 3 пт.
- 24. Система потолочного крепления сквозная с проставочными шнильками, металлическая разобранная, не более 3 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2021 года № РЗН 2021/13450

Лист 17

- Система потолочного крепления сквозная, металлическая разобранная, не более 3 шт.
- 26. Кабель удлинительный для осветительного блока, не более 10 шт.
- 27. Кабель удлинительный для камеры, не более 10 шт.
- 28. Система подвесная одноплеченая, не более 3 пт.
- 29. Система подвесная четырехилечевая, не более 3 шт.
- 30. Кронштейн пружинный стандартный, не более 5 шт.
- 31. Кронштейн пружинный для использования в номещениях с низким потолком, не более 5 mr.
- 32. Кронштейн пружинный увеличенной грузопольемности, не более 5 шт.
- 33. Кожух защитный малый, не более 5 шт.
- 34. Кожух защитный квадрадный, не более 5 шт.
- 35. Модуль для установки дополнительного плеча, не более 5 пит.
- 36. Блок питания видео, не более 5 шт.
- 37. Фланец (225 мм), не более 5 шт.
- 38. Фланец (350 мм), не более 5 шт.
- 39. Фланец (500 мм), не более 5 шт.
- 40. Фланец (800 мм), не более 5 шт.
- 41. Фланец (1000 мм), не более 5 шт.
- 42. Видеокамера встраиваемая, не более 5 пг., в составе:
- 42.1. Видеокамера встраиваемая, 1 шт.
- 42.2. Блок видео, 1 шт.
- 42.3. Рукоятка стеринизуемая для видеокамеры встраиваемой, не более 50 шт.
- 42.4. Руководство оператора, 1 шт.
- X. Светильник хирургический светодиодный HyLED X50/X50, в составе:
- 1. Блок осветительный X50, 2 шт.
- 2. Система подвесная двухилечевая (при необходимости), не более 3 шт.
- 3. Система подвесная трехплечевая (при необходимости), не более 3 на
- 4. Модуль питания, не более 5 шт.
- 5. Кожух защитный большой (при необходимости), не более 5 шт
- 6. Руководство оператора, не более 5 шт.
- 7. Паспорт, не более 5 пгт.

Принадлежности:

- 1. Рукоятка центральная, не более 50 шт., в составе:
- 1.1. Рукоятка пентральная, 1 шт.
- 1.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной, 1 для

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Съмонлова

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2021 года № РЗН 2021/13450

Лист 18

- 2. Адаптер для рукоятки центральной одноразовой, не более 5 шт.
- 3. Рукоятка центральная многофункциональная, не более 50 шт., в составе:
- 3.1. Рукоятка центральная многофункциональная, 1 шт.
- 3.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной многофункциональной, 1 шт.
- 4. Панель управления сенсорная, не более 10 шт.
- 5. Панель управления настенная, не более 10 шт.
- 6. Камера на подвесном плече, не более 3 шт., в составе:
- 6.1. Камера на подвесном плече, 1 шт.
- 6.2. Рукоятка стерилизуемая для камеры на подвесном плече, не более 50 шт.
- 7. Пульт дистанционного управления, не более 10 шт., в составе:
- 7.1. Пульт дистанционного управления, 1 шт.
- 7.2. Батарейка CR2025 3V для пульта дистанционного управления, 1 шт.
- 8. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора, не более 3 шт.
- 9. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов, не более 3 шт.
- 10. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора, с отсеком для крепления блока видео, не более 3 шт.
- 11. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов, с отсеком для крепления блока видео, не более 3 шт.
- 12. Модуль резервного питания, не более 5 шт.
- 13. Модуль управления, не более 10 шт.
- 14. Устройство записывающее цифровое HyRec, не более 5 шт., в составе:
- 14.1. Устройство записывающее цифровое HyRec, 1 шт.
- 14.2. Задний отсек, 1 шт.
- 14.3. USB-диск, 1 шт.
- 14.4. Кабель силовой 220 В, не более 10 шт.
- 14.5. Руководство оператора, 1 шт.
- 15. Переходник с VGA на DVI, не более 10 шт.
- 16. DVI-D оптоволоконный преобразователь, не более 10 шт., в составе:
- 16.1. Кабель оптоволоконный, 3 шт.
- Передатчик сигнала DVI оптический съемный 610Т, 1 шт.
- 16.3. Приемник сигнала DVI оптический съемный 610R, 1 шт.
- 16.4. Сетевой адаптер, 2 шт.
- 17. Кабель S-видео, не более 10 шт.
- 18. Кабель HDMI, не более 10 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2021 года № РЗН 2021/13450

Лист 19

- 19. Кабель HD-SDI/SDI, не более 10 шт.
- 20. Кабель Y/Pb/Pr, не более 10 шт.
- 21. Система потолочного крепления анкерная с проставочными шпильками, металлическая разобранная, не более 3 шт.
- 22. Система потолочного крепления анкерная, металлическая разобранная, не более 3 шт.
- 23. Система потолочного крепления сквозная с проставочными шпильками, металлическая разобранная, не более 3 шт.
- 24. Система потолочного крепления сквозная, металлическая разобранная, не более 3 шт.
- 25. Кабель удлинительный для осветительного блока, не более 10 шт.
- 26. Кабель удлинительный для камеры, не более 10 шт.
- 27. Система подвесная одноплечевая, не более 3 шт.
- 28. Система подвесная четырехплечевая, не более 3 шт.
- 29. Кронштейн пружинный стандартный, не более 5 шт.
- 30. Кронштейн пружинный для использования в помещениях с низким потолком, не более 5 шт.
- 31. Кронштейн пружинный увеличенной грузоподъемности, не более 5 шт.
- 32. Кожух защитный малый, не более 5 шт.
- 33. Кожух защитный квадратный, не более 5 шт.
- 34. Модуль для установки дополнительного плеча, не более 5 шт.
- 35. Блок питания видео, не более 5 шт.
- 36. Фланец (225 мм), не более 5 шт.
- 37. Фланец (350 мм), не более 5 шт.
- 38. Фланец (500 мм), не более 5 шт.
- 39. Фланец (800 мм), не более 5 шт.
- 40. Фланец (1000 мм), не более 5 шт.
- XI. Светильник хирургический светодиодный HyLED X90/X50, в составе:
- 1. Блок осветительный Х90, 1 шт.
- 2. Блок осветительный Х50, 1 шт.
- 3. Система подвесная двухплечевая (при необходимости), не более 3 шт.
- 4. Система подвесная трехплечевая (при необходимости), не более 3 шт.
- 5. Модуль питания, не более 5 шт.
- 6. Кожух защитный большой (при необходимости), не более 5 шт.
- 7. Руководство оператора, не более 5 шт.
- 8. Паспорт, не более 5 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2021 года № РЗН 2021/13450

Лист 20

Принадлежности:

- 1. Рукоятка центральная, не более 50 шт., в составе:
- 1.1. Рукоятка центральная, 1 шт.
- 1.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной, 1 шт.
- 2. Адаптер для рукоятки центральной одноразовой, не более 5 шт.
- 3. Рукоятка центральная многофункциональная, не более 50 шт., в составе:
- 3.1. Рукоятка центральная многофункциональная, 1 шт.
- 3.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной многофункциональной, 1 шт.
- 4. Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры, не более 50 шт., в составе:
- 4.1. Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры, 1 шт.
- 4.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки с резервным интерфейсом видеокамеры, 1 шт.
- 5. Панель управления сенсорная, не более 10 шт.
- 6. Панель управления настенная, не более 10 шт.
- 7. Камера на подвесном плече, не более 3 шт., в составе:
- 7.1. Камера на подвесном плече, 1 шт.
- 7.2. Рукоятка стерилизуемая для камеры на подвесном плече, не более 50 шт.
- 8. Пульт дистанционного управления, не более 10 шт., в составе:
- 8.1. Пульт дистанционного управления, 1 шт.
- 8.2. Батарейка CR2025 3V для пульта дистанционного управления, 1 шт.
- 9. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора, не более 3 пт.
- 10. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов, не более 3 шт.
- 11. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора, с отсеком для крепления блока видео, не более 3 шт.
- 12. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов, с отсеком для крепления блока видео, не более 3 шт.
- 13. Модуль резервного питания, не более 5 шт.
- 14. Модуль управления, не более 10 шт.
- 15. Устройство записывающее цифровое HyRec, не более 5 шт., в составе:
- 15.1. Устройство записывающее цифровое HyRec, 1 шт.
- 15.2. Задний отсек, 1 шт.
- 15.3. USB-диск, 1 шт.
- 15.4. Кабель силовой 220 В, не более 10 шт.
- 15.5. Руководство оператора, 1 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2021 года № РЗН 2021/13450

Лист 21

- 16. Переходник с VGA на DVI, не более 10 шт.
- 17. DVI-D оптоволоконный преобразователь, не более 10 шт., в составе:
- 17.1. Кабель оптоволоконный, 3 шт.
- 17.2. Передатчик сигнала DVI оптический съемный 610T, 1 шт.
- 17.3. Приемник сигнала DVI оптический съемный 610R, 1 шт.
- 17.4. Сетевой адаптер, 2 шт.
- 18. Кабель S-видео, не более 10 шт.
- 19. Кабель HDMI, не более 10 илт.
- 20. Кабель HD-SDI/SDI, не более 10 шт.
- 21. Кабель У/Рь/Рг, не более 10 шт.
- 22. Система потолочного крепления анкерная с проставочными шпильками, металлическая разобранная, не более 3 шт.
- 23. Система потолочного крепления анкерная, металлическая разобранная, не более 3 шт.
- 24. Система потолочного крепления сквозная с проставочными шпильками, металлическая разобранная, не более 3 шт.
- 25. Система потолочного крепления сквозная, металлическая разобранная, не более 3 шт.
- 26. Кабель удлинительный для осветительного блока, не более 10 шт.
- 27. Кабель удлинительный для камеры, не более 10 шт.
- 28. Система подвесная одноплечевая, не более 3 піт.
- 29. Система подвесная четырехплечевая, не более 3 шт.
- 30. Кронштейн пружинный стандартный, не более 5 шт.
- 31. Кронштейн пружинный для использования в помещениях с низким потолком, не более 5 шт.
- 32. Кронштейн пружинный увеличенной грузоподъемности, не более 5 шт.
- 33. Кожух защитный малый, не более 5 шт.
- 34. Кожух защитный квадратный, не более 5 шт.
- 35. Модуль для установки дополнительного плеча, не более 5 шт.
- 36. Блок питания видео, не более 5 шт.
- 37. Фланец (225 мм), не более 5 шт.
- 38. Фланец (350 мм), не более 5 шт.
- 39. Фланец (500 мм), не более 5 шт.
- 40. Фланец (800 мм), не более 5 шт.
- 41. Фланец (1000 мм), не более 5 шт.
- 42. Видеокамера встраиваемая, не более 5 шт., в составе:

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2021 года № РЗН 2021/13450

Лист 22

- 42.1. Видеокамера встраиваемая, 1 пгт.
- 42.2. Блок видео, 1 шт.
- 42.3. Рукоятка стерилизуемая для видеокамеры встранваемой, не более 50 шт.
- 42.4. Руководство оператора, 1 игг.
- XII. Светильник хирургический светодиодный HyLED X90/X90, в составе:
- 1. Блок осветительный Х90, 2 шт.
- 2. Система подвесная двухилечевая (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 піт.
- 6. Руководство оператора, не более 5 пл.
- 7. Паспорт, не более 5 шт.

Принадлежности:

- 1. Рукоятка центральная, не более 50 пт., в составе:
- 1.1. Рукоятка центральная, 1 шт.
- 1.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки нентральной. І шт.
- 2. Адаптер для рукоятки центральной одноразовой, не более 5 шт.
- 3. Рукоятка центральная многофункциональная, не более 50 шт., в составе:
- 3.1. Рукожтка центральная многофункциональная, 1 шт.
- 3.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной многофункциональной, 1 шт
- 4. Рукомтка с резервным интерфейсом видеокамеры, не более 50 шт., в составе:
- 4.1. Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры, т шт.
- Рукоятка стерилизуемая для рукоятки с резервным интерфейсом видеокамеры. 1 шт.
- 5. Панель управления сенсорная, не более 10 шт.
- 6. Панель управления настенная, не более 10 шт.
- 7. Камера на полвесном плече, не более 3 шт., в составе:
- 7.1. Камера на подвесном плече, 1 шт.
- 7.2. Рукоятка стерилизуемая для камеры на подвесном плече, не более 50 шт.
- 8. Пульт дистанционного управления, не более 10 пт., в составе:
- 8.1. Пульт дистаннионного управления, 1 пи.
- 8.2. Батарейка CR2025 3V для пульта дистанционного управления, Уми
- 9. Держатель шарнирный с интерфейсом для подхлючения видеомонатора, не более 3 нгг.
- 10. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомобилоров не более 3 пгт.

Руководитель Федеральной службы по налзору в сфере здравоохранения

A.B. Camonines

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2021 года № РЗН 2021/13450

Лист 23

- 11. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора, с отсеком для крепления блока видео, не более 3 шт.
- 12. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов, с отсеком для крепления блока видео, не более 3 шт.
- 13. Модуль резервного питания, не более 5 шт.
- 14. Модуль управления, не более 10 шт.
- 15. Устройство записывающее пифровое HyRec, не более 5 шт., в составе:
- 15.1. Устройство записывающее цифровое HyRec, 1 шт.
- 15.2. Задний отсек, 1 шт.
- 15.3. USB-диск, 1 шт.
- 15.4. Кабель силовой 220 В, не более 10 шт.
- 15.5. Руководство оператора, 1 шт.
- 16. Переходник с VGA на DVI, не более 10 шт.
- 17. DVI-D оптоволоконный преобразователь, не более 10 шт., в составе:
- 17.1. Кабель оптоволоконный, 3 шт.
- 17.2. Передатчик сигнала DVI оптический съемный 610T, 1 шт.
- 17.3. Приемник сигнала DVI оптический съемный 610R, 1 шт.
- 17.4. Сетевой адаптер, 2 шт.
- 18. Кабель S-видео, не более 10 шт.
- 19. Кабель HDMI, не более 10 шт.
- 20. Кабель HD-SDI/SDI, не более 10 шт.
- 21. Кабель У/Рь/Рг, не более 10 шт.
- 22. Система потолочного крепления анкерная с проставочными шпильками, металлическая разобранная, не более 3 шт.
- 23. Система потолочного крепления анкерная, металлическая разобранная, не более 3 шт.
- 24. Система потолочного крепления сквозная с проставочными шпильками, металлическая разобранная, не более 3 шт.
- 25. Система потолочного крепления сквозная, металлическая разобранная, не более 3 шт.
- 26. Кабель удлинительный для осветительного блока, не более 10 шт.
- 27. Кабель удлинительный для камеры, не более 10 шт.
- 28. Система подвесная одноплечевая, не более 3 шт.
- 29. Система подвесная четырехплечевая, не более 3 шт.
- 30. Кронштейн пружинный стандартный, не более 5 шт.
- 31. Кронштейн пружинный для использования в помещениях с низким потолком,

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2021 года № РЗН 2021/13450

Лист 24

не более 5 шт.

- 32. Кронштейн пружинный увеличенной грузоподъемности, не более 5 шт.
- 33. Кожух защитный малый, не более 5 шт.
- 34. Кожух защитный квадратный, не более 5 шт.
- 35. Модуль для установки дополнительного плеча, не более 5 шт.
- 36. Блок питания видео, не более 5 шт.
- 37. Фланец (225 мм), не более 5 шт.
- 38. Фланец (350 мм), не более 5 шт.
- 39. Фланец (500 мм), не более 5 шт.
- 40. Фланец (800 мм), не более 5 шт.
- 41. Фланец (1000 мм), не более 5 шт.
- 42. Видеокамера встраиваемая, не более 5 шт., в составе:
- 42.1. Видеокамера встраиваемая, 1 шт.
- 42.2. Блок видео, 1 шт.
- 42.3. Рукоятка стерилизуемая для видеокамеры встраиваемой, не более 50 шт.
- 42.4. Руководство оператора, 1 шт.
- XIII. Светильник хирургический светодиодный HyLED X9/X5/X5, в составе:
- 1. Блок осветительный Х9, 1 шт.
- Блок осветительный X5, 2 шт.
- 3. Система подвесная трехплечевая (при необходимости), не более 3 шт.
- 4. Система подвесная четырехплечевая (при необходимости), не более 3 шт.
- 5. Модуль питания, не более 5 шт.
- 6. Кожух защитный большой (при необходимости), не более 5 шт.
- 7. Руководство оператора, не более 5 шт.
- 8. Паспорт, не более 5 шт.

Принадлежности:

- 1. Рукоятка центральная, не более 50 шт., в составе:
- 1.1. Рукоятка центральная, 1 шт.
- 1.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной, 1 шт.
- 2. Адаптер для рукоятки центральной одноразовой, не более 5 шт.
- 3. Рукоятка центральная многофункциональная, не более 50 шт., в составе:
- 3.1. Рукоятка центральная многофункциональная, 1 шт.
- 3.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной многофункциональной, 1 шт.
- 4. Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры, не более 50 шт., в составе:
- 4.1. Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры, 1 шт.
- 4.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки с резервным интерфейсом

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2021 года № РЗН 2021/13450

Лист 25

видеокамеры, 1 шт.

- 5. Панель управления сенсорная, не более 10 шт.
- 6. Панель управления настенная, не более 10 шт.
- 7. Камера на подвесном плече, не более 3 шт., в составе:
- 7.1. Камера на подвесном плече, 1 шт.
- 7.2. Рукоятка стерилизуемая для камеры на подвесном плече, не более 50 шт.
- 8. Пульт дистанционного управления, не более 10 шт., в составе:
- 8.1. Пульт дистанционного управления, 1 шт.
- 8.2. Батарейка CR2025 3V для пульта дистанционного управления, 1 шт.
- 9. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора, не более 3 шт.
- 10. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов, не более 3 шт.
- 11. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора, с отсеком для крепления блока видео, не более 3 шт.
- 12. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов, с отсеком для крепления блока видео, не более 3 шт.
- 13. Модуль резервного питания, не более 5 шт.
- 14. Модуль управления, не более 10 шт.
- 15. Устройство записывающее цифровое HyRec, в составе:
- 15.1. Устройство записывающее цифровое НуРес, не более 5 шт.
- 15.2. Задний отсек, не более 5 шт.
- 15.3. USB-диск, не более 5 шт.
- 15.4. Кабель силовой 220 В, не более 10 шт.
- 15.5. Руководство оператора, не более 5 шт.
- 16. Переходник с VGA на DVI, не более 10 шт.
- 17. DVI-D оптоволоконный преобразователь, не более 10 шт., в составе:
- 17.1. Кабель оптоволоконный, 3 шт.
- 17.2. Передатчик сигнала DVI оптический съемный 610T, 1 шт.
- 17.3. Приемник сигнала DVI оптический съемный 610R, 1 шт.
- 17.4. Сетевой адаптер, 2 шт.
- 18. Кабель S-видео, не более 10 шт.
- 19. Кабель HDMI, не более 10 шт.
- 20. Кабель HD-SDI/SDI, не более 10 шт.
- 21. Кабель Y/Pb/Pr, не более 10 шт.
- 22. Система потолочного крепления анкерная с проставочными шпильками;

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

ПРИЛОЖЕНИЕ КРЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 феврали 2021 года № РЗН 2021/13450

Лист 26

металлическая разобранная, не более 3 шт.

- Система потолочного крепления анкерная, металлическая разобранная, не более 3 шт.
- 24. Система потолочного крепления сквозная с проставочными пцильками, металлическая разобранная, не более 3 шт.
- Система потолочного крепления сквозная, металлическая разобранная, не более 3 шт.
- 26. Кабель удлинительный для осветительного блока, не более 10 пт.
- 27. Кабель удлинительный для камеры, не более 10 шт.
- 28. Система подвесная одноплечевая, не более 3 шт.
- 29. Система подвесная двухплечевая, не более 3 пит.
- 30. Кронштейн пружинный стандартный, не более 5 шт.
- Кронцитейн пружинный для использования в пемещениях с низким потолком, не более 5 пт.
- 32. Кронштейн пружинный увеличенной грузоподъемности, не более 5 шт.
- 33. Кожух защитный малый, не более 5 шт.
- 34. Кожух защитный квадратный, не более 5 шт.
- 35. Модуль для установки дополнительного плеча, не более 5 шт.
- 36. Блок питания видео, не более 5 шт.
- 37. Фланец (225 мм), не более 5 шт.
- 38. Фланец (350 мм), не более 5 шт.
- 39. Фланец (500 мм), не более 5 шт.
- 40. Фланец (800 мм), не более 5 шт.
- 41. Фланен (1000 мм), не более 5 шт.
- 42. Видеокамера встранваемая, не более 5 пгт.: в составе:
- 42.1. Видеокамера встранваемая, 1 шт.
- 42.2. Блок видео, 1 шт.
- 42.3. Рукоятка стерилизуемая для видеокамеры встранваемой, не более 50 шт.
- 42.4. Руководство оператора, 1 пт.
- XIV. Светильник хирургический светоднодный HyLED X9/X9/X5, в составе
- 1. Блок осветительный Х9, 2 шт.
- 2. Блок осветительный Х5, 1 шт.
- 3. Система подвесная трехплечевая (при необходимости), не более 3 пр.
- 4. Система подвесная четырехплечевая (при необходимости), не более 3 игг.
- 5. Модуль питания, не более 5 шт.
- 6. Кожух защитный большой (при необходимости), не более 5 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самой това

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2021 года № РЗН 2021/13450

Лист 27

- 7. Руководство оператора, не более 5 шт.
- 8. Паспорт, не более 5 шт.

Принадлежности:

- 1. Рукоятка центральная, не более 50 шт., в составе:
- 1.1. Рукоятка центральная, 1 шт.
- 1.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной, 1 шт.
- 2. Адаптер для рукоятки центральной одноразовой, не более 5 шт.
- 3. Рукоятка центральная многофункциональная, не более 50 шт., в составе:
- 3.1. Рукоятка центральная многофункциональная, 1 шт.
- 3.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной многофункциональной, 1 шт.
- 4. Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры, не более 50 шт., в составе:
- 4.1. Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры, 1 шт.
- 4.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки с резервным интерфейсом видеокамеры, 1 шт.
- 5. Панель управления сенсорная, не более 10 шт.
- 6. Панель управления настенная, не более 10 шт.
- 7. Камера на подвесном плече, не более 3 шт., в составе:
- 7.1. Камера на подвесном плече, 1 шт.
- 7.2. Рукоятка стерилизуемая для камеры на подвесном плече, не более 50 шт.
- 8. Пульт дистанционного управления, не более 10 шт., в составе:
- 8.1. Пульт дистанционного управления, 1 шт.
- 8.2. Батарейка CR2025 3V для пульта дистанционного управления, 1 шт.
- 9. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора, не более 3 шт.
- 10. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов, не более 3 шт.
- 11. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора, с отсеком для крепления блока видео, не более 3 шт.
- 12. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов, с отсеком для крепления блока видео, не более 3 шт.
- 13. Модуль резервного питания, не более 5 шт.
- 14. Модуль управления, не более 10 шт.
- 15. Устройство записывающее цифровое HyRec, не более 5 шт., в составе:
- 15.1. Устройство записывающее цифровое HyRec, 1 шт.
- 15.2. Задний отсек, 1 шт.
- 15.3. USB-диск, 1 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0.080480

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2021 года №

№ P3H 2021/13450

Лист 28

- 15.4. Кабель силовой 220 В, не более 10 шт.
- 15.5. Руководство оператора, 1 шт.
- 16. Переходник с VGA на DVI, не более 10 шт.
- 17. DVI-D оптоволоконный преобразователь, не более 10 шт., в составе:
- 17.1. Кабель оптоволоконный, 3 шт.
- 17.2. Передатчик сигнала DVI оптический съемный 610T, 1 шт.
- 17.3. Приемник сигнала DVI оптический съемный 610R, 1 шт.
- 17.4. Сетевой адаптер, 2 шт.
- 18. Кабель S-видео, не более 10 шт.
- 19. Кабель HDMI, не более 10 шт.
- 20. Кабель HD-SDI/SDI, не более 10 шт.
- 21. Кабель У/Рь/Рг, не более 10 шт.
- 22. Система потолочного крепления анкерная с проставочными шпильками, металлическая разобранная, не более 3 шт.
- 23. Система потолочного крепления анкерная, металлическая разобранная, не более 3 шт.
- 24. Система потолочного крепления сквозная с проставочными шпильками, металлическая разобранная, не более 3 шт.
- 25. Система потолочного крепления сквозная, металлическая разобранная, не более 3 шт.
- 26. Кабель удлинительный для осветительного блока, не более 10 шт.
- 27. Кабель удлинительный для камеры, не более 10 шт.
- 28. Система подвесная одноплечевая, не более 3 шт.
- 29. Система подвесная двухплечевая, не более 3 шт.
- 30. Кронштейн пружинный стандартный, не более 5 шт.
- 31. Кронштейн пружинный для использования в помещениях с низким потолком, не более 5 шт.
- 32. Кронштейн пружинный увеличенной грузоподъемности, не более 5 шт.
- 33. Кожух защитный малый, не более 5 шт.
- 34. Кожух защитный квадратный, не более 5 шт.
- 35. Модуль для установки дополнительного плеча, не более 5 шт.
- 36. Блок питания видео, не более 5 шт.
- 37. Фланец (225 мм), не более 5 шт.
- 38. Фланец (350 мм), не более 5 шт.
- 39. Фланец (500 мм), не более 5 шт.
- 40. Фланец (800 мм), не более 5 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2021 года № РЗН 2021/13450

Лист 29

- 41. Фланец (1000 мм), не более 5 шт.
- 42. Видеокамера встраиваемая, не более 5 шт., в составе:
- 42.1. Видеокамера встраиваемая, 1 піт.
- 42.2. Блок видео, 1 шт.
- 42.3. Рукоятка стерилизуемая для видеокамеры встраиваемой, не более 50 шт.
- 42.4. Руководство оператора, 1 шт.
- XV. Светильник хирургический светодиодный HyLED X9/X9/X9, в составе:
- 1. Блок осветительный Х9, 3 шт.
- 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 оператора, не более 5 шт.
- 7. Паспорт, не более 5 пт.

Принадлежности:

- 1. Рукоятка центральная, не более 50 шт., в составе:
- 1.1. Рукоятка центральная, 1 шт.
- 1.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной, 1 шт.
- 2. Адаптер для рукоятки центральной одноразовой, не более 5 шт.
- 3. Рукоятка центральная многофункциональная, не более 50 шт., в составе:
- 3.1. Рукоятка центральная многофункциональная, 1 шт.
- 3.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной многофункциональной, 1 шт.
- 4. Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры, не более 50 шт., в составе:
- 4.1. Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры, 1 шт.
- 4.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки с резервным интерфейсом видеокамеры, 1 шт.
- 5. Панель управления сенсорная, не более 10 шт.
- 6. Панель управления настенная, не более 10 шт.
- 7. Камера на подвесном плече, не более 3 шт., в составе:
- 7.1. Камера на подвесном плече, 1 шт.
- 7.2. Рукоятка стерилизуемая для камеры на подвесном плече, не более 50 шт.
- 8. Пульт дистанционного управления, не более 10 шт., в составе:
- 8.1. Пульт дистанционного управления, 1 шт.
- 8.2. Батарейка CR2025 3V для пульта дистанционного управления, 1 шт.
- 9. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора, не более 3 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2021 года № РЗН 2021/13450

Лист 30

- 10. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов не более 3 шт.
- 11. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора, с отсеком для крепления блока видео, не более 3 шт.
- 12. Держатель гларнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов, с отсеком для крепления блока видео, не более 3 шт.
- 13. Модуль резервного питания, не более 5 шт.
- 14. Модуль управления, не более 10 шт.
- 15. Устройство записывающее пифровое НуКес, в составе:
- 15.1. Устройство записывающее цифровое НуRec, не более 5 шт.
- 15.2. Залний отсек, не более 5 шт.
- 15.3. USB-диск, не более 5 шт.
- 15.4. Кабель силовой 220 В, не более 10 шт.
- 15.5. Руководство оператора, не более 5 инт.
- 16. Переходник с VGA на DVI, не более 10 пт.
- 17. DVI-D оптоволоконный преобразователь, не более 10 игг., в составе:
- 17.1. Кабель оптоволоконный, 3 шт.
- 17.2. Передатчик сигнала DVI оптический съемный 610T, 1 шт.
- 17.3. Приемник сигнала DVI оптический съемный 610R, 1 шт.
- 17.4. Сетевой адаптер, 2 шт.
- 18. Кабель S-видео, не более 10 шт.
- 19. Кабель HDMI, не более 10 шт.
- 20. Кабель HD-SDI/SDI, не более 10 шт.
- 21. Кабель У/Рь/Рг, не более 10 шт.
- 22. Система потолочного крепления анкерная с проставочными шпильками, металлическая разобранная, не более 3 шт.
- Система потолочного крепления анкерная, металлическая разобранная, не более 3 шт.
- 24. Система потолочного крепления сквозная с проставочными плилыками, металлическая разобранная, не более 3 шт.
- 25. Система потолочного крепления сквозная, металлическая разображная не более 3 шт.
- 26. Кабель удлинительный для осветительного блока, не более 10 му
- 27. Кабель удлинительный для камеры, не более 10 шт.
- 28. Система подвесная одноплечевая, не более 3 шт.
- 29. Система подвесная двухилечевая, не более 3 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самой вова

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2021 года

№ P3H 2021/13450

Лист [31

- 30. Кронштейн пружинный стандартный, не более 5 илг.
- 31. Кронштейн пружинный для использования в помещениях с низким потолком, не более 5 шт.
- 32. Кронштейн пружинный увеличенной грузоподъемности, не более 5 игг.
- 33. Кожух защитный малый, не более 5 шт.
- 34. Кожух защитный квадратный, не более 5 щт.
- 35. Модуль для установки дополнительного плеча, не более 5 шт.
- 36. Блок питания видео, не более 5 шт.
- 37. Фланец (225 мм), не более 5 шт.
- **38. Фланец** (350 мм), не более 5 шт.
- 39. Фланец (500 мм), не более 5 шт.
- 40. Фланец (800 мм), не более 5 шт.
- 41. Фланец (1000 мм), не более 5 пнт.
- 42. Видеокамера встраиваемая, не более 5 шт., в составе:
- 42.1. Видеокамера встраиваемая, 1 шт.
- 42.2. Блок видео, 1 шт.
- 42.3. Рукоятка стерилизуемая для видеокамеры встраиваемой, не более 50 шт.
- 42.4. Руководство оператора, 1 шт.
- XVI. Светильник хирургический светодиодный HyLED X90/X50/X50, в составе:
- 1. Влок осветительный Х90, 1 шт.
- 2. Блок осветительный Х50, 2 шт.
- 3. Система подвесная грехилечевая (при необходимости), не более 3 игт.
- 4. Система подвесная четырехплечевая (при необходимости), не более 3 шт.
- 5. Модуль питания, не более 5 шт.
- 6. Кожух защитный большой (при необходимости), не более 5 шт.
- 7. Руководство оператора, не более 5 шт.
- 8. Паспорт, не более 5 ллт.

Принадлежности:

- 1. Рукоятка центральная, не более 50 шт., в составе:
- 1.1. Рукоятка центральная, 1 шт.
- 1.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной, 1 шт.
- 2. Адаптер для рукоятки центральной одноразовой, не более 5 шт
- 3. Рукоятка центральная многофункциональная, не более 50 шт., в составе
- 3.1. Рукоятка центральная многофункциональная, 1 шт.
- 3.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной многофункциональной, к д
- 4. Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры, не более 50 шт. в состане

Руководитель Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

A.B. Camparion

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2021 года № РЗН 2021/13450

Лист 32

- 4.1. Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры, 1 дет.
- 4.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки с резервным интерфейсом видеокамеры, 1 лит.
- 5. Панель управления сенсорная, не более 10 шт.
- 6. Панель управления настенная, не более 10 шт.
- 7. Камера на полвесном плече, не более 3 шт., в составе:
- 7.1. Камера на подвесном плече, 1 шт.
- 7.2. Рукоятка стерилизуемая для камеры на подвесном плече, не более 50 шт.
- 8. Пульт дистанционного управления, не более 10 шт., в составе:
- 8.1. Пульт дистанционного управления, 1 шт.
- 8.2. Батарейка CR2025 3V для пульта дистанционного управления, 1 шт.
- 9. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомоннтора, не более 3 шт.
- 10. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов, не более 3 шт.
- 11. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора, с отсеком для креплення блока видео, не более 3 шт.
- 12. Держатель ніарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов, с отсеком для крепления блока видео, не более 3 ціт.
- 13. Модуль резервного питания, не более 5 шт.
- 14. Модуль управления, не более 10 шт.
- 15. Устройство записывающее пифровое HyRec, не более 5 пт., в составе:
- 15.1. Устройство записывающее цифровое НуКес, 1 шт.
- 15.2. Задний отсек, 1 лгг.
- 15.3. USB-nack, 1 mr.
- 15.4. Кабель силовой 220 В, не более 10 шт.
- 15.5. Руководство оператора, 1 шт.
- 16. Переходник с VGA на DVI, не более 10 пгт.
- 17. DVI-D онтоволоконный преобразователь, не более 10 пл., в составе:
- 17.1. Кабель онтоволоконный, 3 шт.
- 17.2. Передатчик сигнала DVI оптический съемный 610Т, 1 шт.
- 17.3. Приемник сигнала DVI оптический съемный 610R; 1 шт.
- 17.4. Сетевой адаптер, 2 шт.
- 18. Кабель S-видео, не более 10 шт.
- 19. Кабель HDMI, не более 10 шт.
- 20. Кабель HD-SDI/SDI, не более 10 лат.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Accessed

А.В. Самонлов

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2021 года № РЗН 2021/13450

Лист 33

- 21. Кабель Y/Pb/Pr, не более 10 игг.
- 22. Система потолочного крепления анкерная с проставочными ішпильками, металлическая разобранная, не более 3 цгг.
- 23. Система потолочного крепления анкерная, металлическая разобранная, не более 3 пт.
- 24. Система потолочного крепления сквозная с проставочными шпильками, металлическая разобранная, не более 3 шт.
- 25. Система потолочного крепления сквозная, металлическая разобранная, не более 3 шт.
- 26. Кабель удлинительный для осветительного блока, не более 10 шт.
- 27. Кабель удлинительный для камеры, не более 10 шт.
- 28. Система подвесная одноплечевая, не более 3 шт.
- 29. Система подвесная двухтілечевая, не более 3 шт.
- 30. Кронштейн пружинный стандартный, не более 5 шт.
- 31. Кронштейн пружинный для использования в помещениях с низким потолком, не более 5 шт.
- 32. Кронштейн пружинный увеличенной грузопольемности, не более 5 шт.
- 33. Кожух защитный малый, не более 5 шт.
- 34. Кожух защитный квадратный, не более 5 шт.
- 35. Модуль для установки дополнительного плеча, не более 5 шт.
- 36. Блок питания видео, не более 5 шт.
- 37. Фланец (225 мм), не более 5 шт.
- 38. Фланец (350 мм), не более 5 шт.
- Фланен (500 мм), не более 5 шт.
- 40. Фланец (800 мм), не более 5 шт.
- 41. Фланец (1000 мм), не более 5 шт.
- 42. Видеокамера встраиваемая, не более 5 шт., в составе:
- 42.1. Видеокамера встраиваемая, 1 шт.
- 42.2. Блок видео, 1 пт.
- 42.3. Рукоятка стерилизуемая для видеокамеры встраиваемой, не более 50 шт.
- 42.4. Руководство оператора, 1 шт.
- XVII. Светильник хирургический светодиодный HyLED X90/X90/X50; в составе
- 1. Блок осветительный Х90, 2 шт.
- 2. Блок осветительный Х50, 1 пт.
- 3. Система подвесная трехплечевая (при необходимости), не более 3 шт.
- 4. Система подвесная четырехплечевая (при необходимости), не болос 3 ит.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранении

A.B. Catagenon

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ на медицинское изделие

от 12 февраля 2021 года № РЗН 2021/13450

Лист 84

- 5. Молуль питания, не более 5 шт.
- б. Кожух защитный большой (при необходимости): не более 5 шт.
- 7. Руководство оператора, не более 5 шт.
- 8. Паспорт, не более 5 шт.

Принадлежности:

- 1. Рукоятка центральная, не более 50 шт., в составе:
- 1.1. Рукоятка центральная, 1 шт.
- 1.2. Руковтка стерилизуемая для руковтки центральной, 1 шт.
- 2. Адаптер для рукоятки центральной одноразовой, не более 5 шт.
- 3. Рукоятка центральная многофункциональная, не более 50 шт., в составе:
- 3.1. Рукоятка центральная многофункциональная, 1 шт.
- 3.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной многофункциональной, 1 ци
- 4. Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры, не более 50 шт., в составе:
- 4.1. Рукоятка с резервилм интерфейсом видеокамеры, 1 шт.
- 4.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки с резервным интерфейсом видеокамеры, 1 лгг.
- 5. Панель управления сенсорная, не более 10 шт.
- 6. Панель управления настенная, не более 10 шт.
- 7. Камера на подвесном плече, не более 3 пт., в составе:
- 7.1. Камера на подвесном плече. 1 пт.
- 7.2. Рукоятка стерилизуемая для камеры на подвесном плече, не более 50 шт.
- 8. Пульт дистанционного управления, не более 10 шт., в составе:
- 8.1. Пульт дистанционного управления, 1 шт.
- 8.2. Батарейка CR2025 3V для пульта дистанционного управления, 1 игг.
- 9. Держатель пларийрный с интерфейсом для подключения видеомонитора. не более 3 шт.
- 10. Держатель гларнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов, не более 3 шт.
- 11. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора, с отсеком для крепления блока видео, не более 3 шт.
- 12. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеохониторов. с отсеком для крепления блока видео, не более 3 шт.
- 13. Модуль резервного питания, не более 5 прт.
- 14. Модуль управления, не более 10 шт.
- 15. Устройство записывающее пифровое HyRec, не более 5 шт. в составе
- 15.1. Устройство записывающее цифровое HyRec, 1 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ на медицинское изделие

от 12 февраля 2021 года № РЗН 2021/13450

Лист 35

- 15.2. Задний отсек, 1 шт.
- 15.3. USB-диск, 1 шт.
- 15.4. Кабель силовой 220 В, не более 10 шт.
- 15.5. Руководство оператора, 1 шт.
- 16. Переходник с VGA на DVI, не более 10 шт.
- 17. DVI-D оптоволоконный преобразователь, не более 10 шт., в составе:
- 17.1. Кабель оптоволоконный, 3 шт.
- 17.2. Передатчик сигнала DVI оптический съемный 610T, 1 шт.
- 17.3. Приемник сигнала DVI оптический съемный 610R, 1 шт.
- 17.4. Сетевой адаптер, 2 шт.
- 18. Кабель S-видео, не более 10 шт.
- 19. Кабель HDMI, не более 10 шт.
- 20. Кабель HD-SDI/SDI, не более 10 шт.
- 21. Кабель Y/Pb/Pr, не более 10 шт.
- 22. Система потолочного крепления анкерная с проставочными шпильками, металлическая разобранная, не более 3 шт.
- 23. Система потолочного крепления анкерная, металлическая разобранная, не более 3 шт.
- 24. Система потолочного крепления сквозная с проставочными шпильками, металлическая разобранная, не более 3 шт.
- 25. Система потолочного крепления сквозная, металлическая разобранная, не более 3 шт.
- 26. Кабель удлинительный для осветительного блока, не более 10 шт.
- 27. Кабель удлинительный для камеры, не более 10 шт.
- 28. Система подвесная одноплечевая, не более 3 шт.
- Система подвесная двухплечевая, не более 3 шт.
- 30. Кронштейн пружинный стандартный, не более 5 шт.
- 31. Кронштейн пружинный для использования в помещениях с низким потолком, не более 5 шт.
- 32. Кронштейн пружинный увеличенной грузоподъемности, не более 5 шт.
- 33. Кожух защитный малый, не более 5 шт.
- 34. Кожух защитный квадратный, не более 5 ціт.
- 35. Модуль для установки дополнительного плеча, не более 5 шт.
- 36. Блок питания видео, не более 5 шт.
- 37. Фланец (225 мм), не более 5 шт.
- 38. Фланец (350 мм), не более 5 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения А.В. Самойлова

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2021 года № РЗН 2021/13450

Лист 36

- 39. Фланец (500 мм), не более 5 шт.)
- 40. Фланец (800 мм), не более 5 шт.
- 41. Фланец (1000 мм), не более 5 шт.
- 42. Видеокамера встраиваемая, не более 5 шт., в составе:
- 42.1. Видеокамера встраиваемая, 1 шт.
- 42.2. Блок видео, 1 шт.
- 42.3. Рукоятка стерилизуемая для видеокамеры встраиваемой, не более 50 шт.
- 42.4. Руководство оператора, 1 шт.

XVIII. Светильник хирургический светодиодный HyLED X90/X90/X90, в составе:

- 1. Блок осветительный Х90, 3 шт.
- 4. 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 оператора, не более 5 шт.
- 7. Паспорт, не более 5 шт.

Принадлежности:

- 1. Рукоятка центральная, не более 50 шт., в составе:
- 1.1. Рукоятка центральная, 1 шт.
- 1.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной, 1 шт.
- 2. Адаптер для рукоятки центральной одноразовой, не более 5 шт.
- 3. Рукоятка центральная многофункциональная, не более 50 шт., в составе:
- 3.1. Рукоятка центральная многофункциональная, 1 шт.
- 3.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной многофункциональной, 1 шт.
- 4. Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры, не более 50 шт., в составе:
- 4.1. Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры, 1 шт.
- 4.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки с резервным интерфейсом видеокамеры, 1 шт.
- 5. Панель управления сенсорная, не более 10 шт.
- 6. Панель управления настенная, не более 10 шт.
- 7. Камера на подвесном плече, не более 3 шт., в составе:
- 7.1. Камера на подвесном плече, 1 шт.
- 7.2. Рукоятка стерилизуемая для камеры на подвесном плече, не более 50 шт.
- 8. Пульт дистанционного управления, не более 10 шт., в составе:
- 8.1. Пульт дистанционного управления, 1 шт.
- 8.2. Батарейка CR2025 3V для пульта дистанционного управления, 1, шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

nnented

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2021 года

№ P3H 2021/13450

Лист 37

- 9. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора, не более 3 шт.
- 10. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов, не более 3 шт.
- 11. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора, с отсеком для крепления блока видео, не более 3 шт.
- 12. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов, с отсеком для крепления блока видео, не более 3 шт.
- 13. Модуль резервного питания, не более 5 шт.
- 14. Модуль управления, не более 10 шт.
- 15. Устройство записывающее цифровое HyRec, не более 5 шт., в составе:
- 15.1. Устройство записывающее цифровое HyRec, 1 шт.
- 15.2. Задний отсек, 1 шт.
- 15.3. USB-диск, 1 шт.
- 15.4. Кабель силовой 220 В, не более 10 шт.
- 15.5. Руководство оператора, 1 шт.
- 16. Переходник с VGA на DVI, не более 10 шт.
- 17. DVI-D оптоволоконный преобразователь, не более 10 шт., в составе:
- 17.1. Кабель оптоволоконный, 3 шт.
- 17.2. Передатчик сигнала DVI оптический съемный 610T, 1 шт.
- 17.3. Приемник сигнала DVI оптический съемный 610R, 1 шт.
- 17.4. Сетевой адаптер, 2 шт.
- 18. Кабель S-видео, не более 10 шт.
- 19. Кабель НДМІ, не более 10 шт.
- 20. Кабель HD-SDI/SDI, не более 10 mт.
- 21. Кабель У/Рь/Рг, не более 10 шт.
- 22. Система потолочного крепления анкерная с проставочными шпильками, металлическая разобранная, не более 3 шт.
- 23. Система потолочного крепления анкерная, металлическая разобранная, не более 3 шт.
- 24. Система потолочного крепления сквозная с проставочными шпильками, металлическая разобранная, не более 3 шт.
- 25. Система потолочного крепления сквозная, металлическая разобранная, не более 3 шт.
- 26. Кабель удлинительный для осветительного блока, не более 10 шт.
- 27. Кабель удлинительный для камеры, не более 10 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООКАЧЕДЕ (ЧОЕДЕНИВАЦЕЗОЧ)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ У ДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2021 года № РЗН 2021/13450

Лист 38

- 28. Система подвесная одноплечевая, не более 3 шт.
- 29. Система подвесная двухплечевая, не более 3 шт.
- 30. Кронштейн пружинный стандартный, не более 5 шт.
- Кронштейн пружинный для использования в помещениях с низким потолком: не более 5 шт.
- 32. Кронштейн пружинный увеличенной грузоподъемности, не более 5 шт.
- 33. Кожух защитный малый, не более 5 шт.
- 34. Кожух защитный квадратный, не более 5 шт.
- 35. Модуль для установки дополнительного плеча, не более 5 пт.
- 36. Блок питания видео, не более 5 шт.
- 37. Фланец (225 мм), не более 5 шт.
- 38. Фланец (350 мм), не более 5 шт.
- 39. Фланец (500 мм), не более 5 щт.
- 40. Фланец (800 мм), не более 5 шт.
- 41. Фланец (1900 мм), не более 5 шт.
- 42. Видеокамера встраиваемая, не более 5 шт., в составе:
- 42.1. Видеокамера встранваемая, 1 шт.
- 42.2. Блок видео, 1 втт.
- 42.3. Рукоятка стерилизуемая для видеокамеры встраиваемой, не более 50 игг.
- 42.4. Руководство оператора, 1 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

