



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 ноября 2021 года № РЗН 2021/15697

На медицинское изделие

Светильник хирургический LED-AMS по ТУ 32.50.50-024-21504087-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "Асептические медицинские системы"

(АО "АМС"), Россия,

456313, Челябинская область, г. Миасс, Тургоякское ш, д. 2/16

Производитель

Акционерное общество "Асептические медицинские системы"

(АО "АМС"), Россия,

456313, Челябинская область, г. Миасс, Тургоякское ш, д. 2/16

Место производства медицинского изделия

АО "АМС", Россия,

456313, Челябинская область, г. Миасс, Тургоякское ш., д. 2/16

Номер регистрационного досье № РД-43818/50464 от 30.08.2021

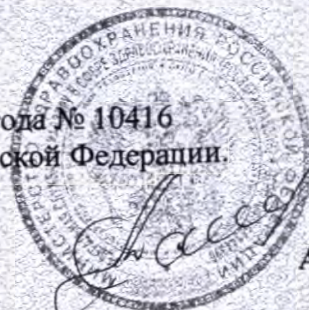
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 7 листах

приказом Росздравнадзора от 02 ноября 2021 года № 10416
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0061732

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 ноября 2021 года

№ РЗН 2021/15697

Лист 1

На медицинское изделие

Светильник хирургический LED-AMS по ТУ 32.50.50-024-21504087-2020, в вариантах исполнения:

I. Светильник хирургический LED-AMS 2-160/100

1. Состав:

- 1.1. Блок освещения 160-1 шт.
- 1.2. Блок освещения 100-1 шт.
- 1.3. Руководство по эксплуатации.
- 1.4. Инструкция по монтажу светильника.

2. Составные части:

- 2.1. Ось центральная L1-L3 - 1 шт.
- 2.2. Ось центральная L1-L3-L5 - 1 шт.
- 2.3. Рычаг пружинный ACROBAT 2000 - 3 шт.
- 2.4. Рычаг пружинный ACROBAT 2000 NRH - 3 шт.
- 2.5. Рычаг пружинный ACROBAT 3000 - 1 шт.
- 2.6. Фланец потолочный - 1 шт.
- 2.7. Проставка - 1 шт.
- 2.8. Фланец крепежный - 1 шт.
- 2.9. Плита монтажная - 1 шт.
- 2.10. Плита монтажная с блоком бесперебойного питания - 1 шт.
- 2.11. Кожух потолочный - 1 шт.
- 2.12. Ручка съёмная - 4 шт.
- 2.13. Кронштейн видеокамеры - 1 шт.
- 2.14. Кронштейн видеомонитора - 1 шт.
- 2.15. Шкаф аварийного питания - 1 шт.
- 2.16. Комплект потолочных крепежных элементов:
 - тяга AMC 3.03.02.100-L-6 шт.;
 - гайка M16 - 12 шт.;
 - шайба плоская 16-6 шт.
- 2.17. Комплект потолочных крепежных элементов:
 - гайка шестигранная M16 - 12 шт.;
 - шайба плоская 16-6 шт.;
 - гильза сетчатая 22x 1M - 1 шт.;
 - капсула 70 500 ml - 1 шт.;
 - резьбовая шпилька M1 6x 150 - 6 шт.
- 2.18. Комплект потолочных крепежных элементов:

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



А.В. Самойлова

0090519

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 ноября 2021 года

№ РЗН 2021/15697

Лист 2

- анкер забиваемый M16x20x65 - 6 шт.;
- болт шестигранная головка M16x70 - 6 шт.;
- шайба плоская 16-6 шт.;
- шайба пружинная 16 - 6 шт.

II. Светильник хирургический LED-AMS 2-160/160:

1. Состав:

- 1.1. Блок освещения 160 - 2 шт.
 - 1.2. Руководство по эксплуатации.
 - 1.3. Инструкция по монтажу светильника.
- 2. Составные части:**
- 2.1. Ось центральная L1-L3 - 1 шт.
 - 2.2. Ось центральная L1-L3-L5 - 1 шт.
 - 2.3. Рычаг пружинный ACROBAT 2000 - 3 шт.
 - 2.4. Рычаг пружинный ACROBAT 2000 NRH - 3 шт.
 - 2.5. Рычаг пружинный ACROBAT 3000 - 1 шт.
 - 2.6. Фланец потолочный - 1 шт.
 - 2.7. Проставка - 1 шт.
 - 2.8. Фланец крепежный - 1 шт.
 - 2.9. Плита монтажная - 1 шт.
 - 2.10. Плита монтажная с блоком бесперебойного питания.
 - 2.11. Кожух потолочный - 1 шт.
 - 2.12. Ручка съёмная - 4 шт.
 - 2.13. Кронштейн видеокамеры - 1 шт.
 - 2.14. Кронштейн видеомонитора - 1 шт.
 - 2.15. Шкаф аварийного питания - 1 шт.

2.16. Комплект потолочных крепежных элементов:

- тяга АМС 3.03.02.100-L - 6 шт.;
- гайка M16 - 12 шт.;
- шайба плоская 16 - 6 шт.

2.17. Комплект потолочных крепежных элементов:

- гайка шестигранная M16 - 12 шт.;
- шайба плоская 16-6 шт.;
- гильза сетчатая 22 x 1M - 1 шт.;
- капсула 70 500 ml - 1 шт.;
- резьбовая шпилька M16x150 - 6 шт.

2.18. Комплект потолочных крепежных элементов.

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



А.В. Самойлова

0090520

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 ноября 2021 года

№ РЗН 2021/15697

Лист 3

- анкер забиваемый M16x20x65 - 6 шт.;
- болт шестигранная головка M16x70 - 6 шт.;
- шайба плоская 16 - 6 шт.;
- шайба пружинная 16 - 6 шт.

III. Светильник хирургический LED-AMS 2-100/100:

1. Состав:

1.1. Блок освещения 100 - 2 шт.

1.2. Руководство по эксплуатации.

1.3. Инструкция по монтажу светильника.

2. Составные части:

2.1. Ось центральная L1-L3 - 1 шт.

2.2. Ось центральная L1-L3-L5 - 1 шт.

2.3. Рычаг пружинный ACROBAT 2000 - 3 шт.

2.4. Рычаг пружинный ACROBAT 2000 NRH - 3 шт.

2.5. Рычаг пружинный ACROBAT 3000 - 1 шт.

2.6. Фланец потолочный - 1 шт.

2.7. Проставка - 1 шт.

2.8. Фланец крепежный - 1 шт.

2.9. Плита монтажная - 1 шт.

2.10. Плита монтажная с блоком бесперебойного питания - 1 шт.

2.11. Кожух потолочный - 1 шт.

2.12. Ручка съёмная - 4 шт.

2.13. Кронштейн видеокамеры - 1 шт.

2.14. Кронштейн видеомонитора - 1 шт.

2.15. Шкаф аварийного питания - 1 шт.

2.16. Комплект потолочных крепежных элементов:

- тяга АМС 3.03.02.100-L - 6 шт.;

- гайка M16 - 12 шт.;

- шайба плоская 16 - 6 шт.

2.17. Комплект потолочных крепежных элементов:

- гайка шестигранная M16 - 12 шт.;

- шайба плоская 16 - 6 шт.;

- гильза сетчатая 22x1M - 1 шт.;

- капсула 70 500 ml - 1 шт.;

- резьбовая шпилька M16x150 - 6 шт.

2.18. Комплект потолочных крепежных элементов:

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



А.В. Самойлова

0090521

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 ноября 2021 года

№ РЗН 2021/15697

Лист 4

- анкер забиваемый M16x20x65 - 6 шт.;
- болт шестигранная головка M16x70 - 6 шт.;
- шайба плоская 16 - 6 шт.;
- шайба пружинная 16 - 6 шт.

IV. Светильник хирургический LED-AMS 1-100

1. Состав:

- 1.1. Блок освещения 100-1 шт.
- 1.2. Руководство по эксплуатации.
- 1.3. Инструкция по монтажу светильника.

2. Составные части:

- 2.1. Ось центральная L1 - 1 шт.
- 2.2. Ось центральная L1-L3 - 1 шт.
- 2.3. Рычаг пружинный ACROBAT 2000 - 2 шт.
- 2.4. Рычаг пружинный ACROBAT 2000 NRH - 2 шт.
- 2.5. Фланец потолочный - 1 шт.
- 2.6. Проставка - 1 шт.
- 2.7. Фланец крепежный - 1 шт.
- 2.8. Плита монтажная - 1 шт.
- 2.9. Плита монтажная с блоком бесперебойного питания - 1 шт.
- 2.10. Кожух потолочный - 1 шт.
- 2.11. Ручка съёмная - 2 шт.
- 2.12. Кронштейн видеокамеры - 1 шт.
- 2.13. Кронштейн видеомонитора - 1 шт.
- 2.14. Шкаф аварийного питания - 1 шт.
- 2.15. Комплект потолочных крепежных элементов:
 - тяга АМС 3.03.02.100-L - 6 шт.;
 - гайка M16 - 12 шт.;
 - шайба плоская 16 - 6 шт.
- 2.16. Комплект потолочных крепежных элементов:
 - гайка шестигранная M16 - 12 шт.;
 - шайба плоская 16 - 6 шт.;
 - гильза сетчатая 22x1M - 1 шт.;
 - капсула 70 500 ml - 1 шт.;
 - резьбовая шпилька M16x150 - 6 шт.
- 2.17. Комплект потолочных крепежных элементов:
 - анкер забиваемый M16x20x65 - 6 шт.;

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



А.В. Самойлова

0090522

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 ноября 2021 года

№ РЗН 2021/15697

Лист 5

- болт шестигранная головка M16x70 - 6 шт.;
- шайба плоская 16 - 6 шт.;
- шайба пружинная 16 - 6 шт.
- V. Светильник хирургический LED-AMS 1-160
- 1. Состав:
- 1.1. Блок освещения 160 - 1 шт.
- 1.2. Руководство по эксплуатации.
- 1.3. Инструкция по монтажу светильника.
- 2. Составные части:
- 2.1. Ось центральная L1 - 1 шт.
- 2.2. Ось центральная L1-L3 - 1 шт.
- 2.3. Рычаг пружинный ACROBAT 2000 - 2 шт.
- 2.4. Рычаг пружинный ACROBAT 2000 NRH - 2 шт.
- 2.5. Фланец потолочный - 1 шт.
- 2.6. Проставка - 1 шт.
- 2.7. Фланец крепежный - 1 шт.
- 2.8. Плита монтажная - 1 шт.
- 2.9. Плита монтажная с блоком бесперебойного питания - 1 шт.
- 2.10. Кожух потолочный - 1 шт.
- 2.11. Ручка съёмная - 2 шт.
- 2.12. Кронштейн видеокамеры - 1 шт.
- 2.13. Кронштейн видеомонитора - 1 шт.
- 2.14. Шкаф аварийного питания - 1 шт.
- 2.15. Комплект потолочных крепежных элементов:
 - тяга АМС 3.03.02.100-L - 6 шт.;
 - гайка M16 - 2 шт.;
 - шайба плоская 16 - 6 шт.
- 2.16. Комплект потолочных крепежных элементов:
 - гайка шестигранная M16 - 12 шт.;
 - шайба плоская 16 - 6 шт.;
 - гильза сетчатая 22x1M - 1 шт.;
 - капсула 70 500 ml - 1 шт.;
 - резьбовая шпилька M16x150 - 6 шт.
- 2.17. Комплект потолочных крепежных элементов:
 - анкер забиваемый M16x20x65 - 6 шт.;
 - болт шестигранная головка M16x70 - 6 шт.;

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



А.В. Самойлова
0090523

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 ноября 2021 года

№ РЗН 2021/15697

Лист 6

- шайба плоская 16 - 6 шт.;

- шайба пружинная 16 - 6 шт.

VI. Светильник хирургический LED-AMS 1-100 С:

1. Состав:

1.1. Блок освещения 100 - 1 шт.

1.2. Руководство по эксплуатации.

1.3. Инструкция по монтажу светильника.

2. Составные части:

2.1. Рычаг - 1 шт.

2.2. Рычаг пружинный ACROBAT 2000 - 1 шт.

2.3. Рычаг пружинный ACROBAT 2000 NRH - 1 шт.

2.4. Кронштейн настенный - 1 шт.

2.5. Шкаф аварийного питания - 1 шт.

2.6. Ручка съёмная - 2 шт.

2.7. Комплект настенных крепежных элементов:

- гайка шестигранная M10 - 12 шт.;

- шайба плоская 10 - 6 шт.;

- гильза сетчатая 16x1M - 1 шт.;

- капсула 70 500 ml - 1 шт.;

- резьбовая шпилька M10 x 115 - 6 шт.

2.8. Комплект настенных крепежных элементов:

- анкер забиваемый M10x40 - 6 шт.;

- болт шестигранная головка M10x50 - 6 шт.;

- шайба плоская 10 - 6 шт.;

- шайба пружинная 10 - 6 шт.

VII. Светильник хирургический LED-AMS 1-160 С:

1. Состав:

1.1. Блок освещения 160 - 1 шт.

1.2. Руководство по эксплуатации.

1.3. Инструкция по монтажу светильника.

2. Составные части:

2.1. Рычаг - 1 шт.

2.2. Рычаг пружинный ACROBAT 2000 - 1 шт.

2.3. Рычаг пружинный ACROBAT 2000 NRH - 1 шт.

2.4. Кронштейн настенный - 1 шт.

2.5. Шкаф аварийного питания - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0090524

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 ноября 2021 года

№ РЗН 2021/15697

Лист 7

2.6. Ручка съёмная - 2 шт.

2.7. Комплект настенных крепежных элементов:

- гайка шестигранная M10 - 12 шт.;

- шайба плоская 10 - 6 шт.;

- гильза сетчатая 16x1M - 1 шт.;

- капсула 70 500 ml - 1 шт.;

- резьбовая шпилька M10xI5 - 6 шт.

2.8. Комплект настенных крепежных элементов:

- анкер забиваемый M10x40 - 6 шт.;

- болт шестигранная головка M 10x50 - 6 шт.;

- шайба плоская 10 - 6 шт.;

- шайба пружинная 10 - 6 шт.

VIII. Светильник хирургический LED-AMS 1-100 П:

1. Состав:

1.1. Блок освещения 100 - 1 шт.

1.2. Руководство по эксплуатации.

1.3. Инструкция по монтажу светильника.

2. Составные части:

2.1. Рычаг пружинный ACROBAT 2000 NRH - 1 шт.

2.2. Подставка передвижная - 1 шт.

2.3. Подставка передвижная с блоком бесперебойного питания - 1 шт.

2.4. Ручка съёмная - 2 шт.

IX. Светильник хирургический LED-AMS 1-160 П:

1. Состав:

1.1. Блок освещения 160 - 1 шт.

1.2. Руководство по эксплуатации.

1.3. Инструкция по монтажу светильника.

2. Составные части:

2.1. Рычаг пружинный ACROBAT 2000 NRH - 1 шт.

2.2. Подставка передвижная - 1 шт.

2.3. Подставка передвижная с блоком бесперебойного питания - 1 шт.

2.4. Ручка съёмная - 2 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0090525