



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17314

На медицинское изделие

Светильник операционный бестеневой

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ИНСПИТАЛ МЕДИКАЛ ТЕКНОЛОЖИ А.Ш.", Турция,

**INSPITAL MEDIKAL TEKNOLOJI A.S., Karaoglan mah. Kume Evleri No:745
Golbasi, Ankara, Turkey**

Производитель

"ИНСПИТАЛ МЕДИКАЛ ТЕКНОЛОЖИ А.Ш.", Турция,

**INSPITAL MEDIKAL TEKNOLOJI A.S., Karaoglan mah. Kume Evleri No:745
Golbasi, Ankara, Turkey**

Место производства медицинского изделия

**INSPITAL MEDIKAL TEKNOLOJI A.S., Karaoglan mah. Kume Evleri No:745
Golbasi, Ankara, Turkey**

Номер регистрационного досье № РД-45081/75103 от 27.10.2021

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 23 мая 2022 года № 4350
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0066597

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17314

Лист 1

На медицинское изделие

Светильник операционный бестеневой, варианты исполнения:

1. Светильник операционный бестеневой мобильный, модель LD05.06, в составе:

- купол светильника со светодиодными лампами;
- рукоятки автоклавируемые - 2 шт.;
- основание мобильное;
- стойка светильника;
- рычаг светильника;
- батарея аккумуляторная;
- блок питания;
- панель управления (при необходимости);
- видеокамера MP1110M-VC производитель Tamron Co. Ltd., Япония (при необходимости);
- эксплуатационная документация (инструкция по применению).

2. Светильник операционный бестеневой потолочный однокупольный, модель LD10.01, в составе:

- купол светильника со светодиодными лампами;
- рукоятки автоклавируемые - 2 шт.;
- опора потолочная фиксированная;
- колпак опоры;
- рычаг потолочный;
- рычаг пружинный;
- рычаги серповидные - 2 шт.;
- панель управления;
- видеокамера MP1110M-VC производитель Tamron Co. Ltd., Япония (при необходимости);
- блок питания;
- эксплуатационная документация (инструкция по применению).

3. Светильник операционный бестеневой потолочный двухкупольный, модель LD10.02, в составе:

- купол светильника со светодиодными лампами - 2 шт.;
- рукоятки автоклавируемые - 4 шт.;
- опора потолочная фиксированная;
- колпак опоры;
- рычаги потолочные - 2 шт.;
- рычаги пружинные - 2 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0101108

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17314

Лист 2

- рычаги серповидные - 4 шт.
 - панель управления - 2 шт.;
 - видеокамера MP1110M-VC производитель Tamron Co. Ltd., Япония (при необходимости) - не более 2 шт.;
 - блок питания;
 - эксплуатационная документация (инструкция по применению).
4. Светильник операционный бестеневой потолочный трёхкупольный, модель LD10.03, в составе:
- купол светильника со светодиодными лампами - 3 шт.;
 - рукоятки автоклавируемые - 6 шт.;
 - опора потолочная фиксированная;
 - колпак опоры;
 - рычаги потолочные - 3 шт.;
 - рычаги пружинные - 3 шт.
 - рычаги серповидные - 6 шт.
 - панель управления - 3 шт.;
 - видеокамера MP1110M-VC производитель Tamron Co. Ltd., Япония (при необходимости) - не более 3 шт.;
 - блок питания;
 - эксплуатационная документация (инструкция по применению).
5. Светильник операционный бестеневой потолочный двухкупольный с монитором, модель LD20.24, в составе:
- купол светильника со светодиодными лампами - 2 шт.;
 - рукоятки автоклавируемые - 4 шт.;
 - опора потолочная фиксированная;
 - колпак опоры;
 - рычаги потолочные - 2 шт.;
 - рычаги пружинные - 2 шт.
 - рычаги серповидные - 4 шт.
 - панель управления - 2 шт.;
 - видеокамера MP1110M-VC производитель Tamron Co. Ltd., Япония - не более 2 шт.;
 - монитор 60,96 см (24") FS-L2403D производитель Foreseeson Custom Displays Inc. (FSN Inc.), США;
 - ресивер (при необходимости);
 - блок питания;
 - эксплуатационная документация (инструкция по применению).

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


А.В. Самойлова

0101109

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17314

Лист 3

6. Светильник операционный бестеневой потолочный двухкупольный с монитором на рычаге, модель LD20.53, в составе:
- купол светильника со светодиодными лампами - 2 шт.;
 - рукоятки автоклавируемые - 4 шт.;
 - опора потолочная фиксированная;
 - колпак опоры;
 - рычаги потолочные - 3 шт.;
 - рычаги пружинные - 3 шт.;
 - рычаги серповидные - 4 шт.;
 - рычаг монитора в сборе;
 - панель управления - 2 шт.;
 - видеокамера MP1110M-VC производитель Tamron Co. Ltd.. Япония - не более 2 шт.;
 - монитор 60,96 см (24") FS-L2403D производитель Foreseeson Custom Displays Inc. (FSN Inc.), США;
 - ресивер (при необходимости);
 - блок питания;
 - эксплуатационная документация (инструкция по применению).

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Handwritten signature


А.В. Самойлова

0101110