



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 апреля 2024 года № РЗН 2024/22463

На медицинское изделие

Светильники хирургические светодиодные "Teko-Mach LED"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**ООО "Текомир Медицина", Республика Беларусь,
223062, Минская область, Минский район, Луговослободской сельсовет,
п. Привольный, ул. Мира, д. 53/4, офис 203а**

Производитель

**ООО "Текомир Медицина", Республика Беларусь,
223062, Минская область, Минский район, Луговослободской сельсовет,
п. Привольный, ул. Мира, д. 53/4, офис 203а**

Место производства медицинского изделия

**ООО "Текомир Медицина", Республика Беларусь, 223062, Минский район,
посёлок Привольный, ул. Мира, д. 53/4, помещ. 205б**

Номер регистрационного досье № РД-61478/109093 от 15.03.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 8 листах

приказом Росздравнадзора от 22 апреля 2024 года № 2257
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0078529

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 апреля 2024 года № РЗН 2024/22463

Лист 1

На медицинское изделие

Светильники хирургические светодиодные "Teko-Mach LED",
варианты исполнения:

I. Светильник хирургический светодиодный с системой крепления на штатив Teko-Mach LED 130-01-Ш, в составе:

1. Блок осветительный Teko-Mach LED 130-01 - 1 шт.;
2. Рукоятка стерилизуемая - не более 30 шт.;
3. Источник питания - 1 шт.;
4. Источник бесперебойного питания - 1 шт. (при необходимости);
5. Штатив передвижной, в составе:
 - Плечо пружинное - 1 шт.;
 - Опора штатива - 1 шт.;
 - Стойка штатива - 1 шт.;
 - Рукоятка для перемещения - 1 шт.

6. Пульт дистанционного управления осветительным блоком - 1 шт. (при необходимости).

7. Эксплуатационная документация - 1 шт.

II. Светильник хирургический светодиодный с системой крепления на штатив Teko-Mach LED 160-01-Ш, в составе:

1. Блок осветительный Teko-Mach LED 160-01 - 1 шт.;
2. Рукоятка стерилизуемая - не более 30 шт.;
3. Источник питания - 1 шт.;
4. Видеосистема HDMV-F-160 (при необходимости), в составе:
 - Видеокамера цифровая HD - 1 шт.;
 - Настенный кронштейн для беспроводного приемника - 1 шт.;
 - Приемник беспроводной - 1 шт.;
 - Пульт дистанционного управления видеосистемой - 1 шт.;
 - Видеокабель длиной 10 м - 1 шт.;
5. Источник бесперебойного питания - 1 шт. (при необходимости);
6. Штатив передвижной, в составе:
 - Плечо пружинное - 1 шт.;
 - Опора штатива - 1 шт.;
 - Стойка штатива - 1 шт.;
 - Рукоятка для перемещения - 1 шт.;
7. Пульт дистанционного управления осветительным блоком - 1 шт. (при необходимости);

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



А.В. Самойлова

0138336

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 апреля 2024 года № РЗН 2024/22463

Лист 2

8. Эксплуатационная документация - 1 шт.

III. Светильник хирургический светодиодный с системой крепления на штатив Teko-Mach LED 160-02-III, в составе:

1. Блок осветительный Teko-Mach LED 160-02 - 1 шт.;
2. Рукоятка стерилизуемая - не более 30 шт.;
3. Источник питания - 1 шт.;
4. Источник бесперебойного питания - 1 шт. (при необходимости);
5. Штатив передвижной, в составе:
 - Плечо пружинное - 1 шт.;
 - Опора штатива - 1 шт.;
 - Стойка штатива - 1 шт.;
 - Рукоятка для перемещения - 1 шт.;

6. Пульт дистанционного управления осветительным блоком - 1 шт. (при необходимости).

7. Эксплуатационная документация - 1 шт.

IV. Светильник хирургический светодиодный с системой крепления на штатив Teko-Mach LED 160-03-III, в составе:

1. Блок осветительный Teko-Mach LED 160-03 - 1 шт.;
2. Рукоятка стерилизуемая - не более 30 шт.;
3. Источник питания - 1 шт.;
4. Видеосистема HDMV-F-160 (при необходимости), в составе:
 - Видеокамера цифровая HD - 1 шт.;
 - Настенный кронштейн для беспроводного приемника - 1 шт.;
 - Приемник беспроводной - 1 шт.;
 - Пульт дистанционного управления видеосистемой - 1 шт.;
 - Видеокабель длиной 10 м - 1 шт.
5. Источник бесперебойного питания - 1 шт. (при необходимости).
6. Штатив передвижной, в составе:
 - Плечо пружинное - 1 шт.;
 - Опора штатива - 1 шт.;
 - Стойка штатива - 1 шт.;
 - Рукоятка для перемещения - 1 шт.
7. Пульт дистанционного управления осветительным блоком - 1 шт. (при необходимости).

8. Эксплуатационная документация - 1 шт.

V. Светильник хирургический светодиодный с системой настенного крепления Teko-

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

А.В. Самойлова

0138337

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 апреля 2024 года № РЗН 2024/22463

Лист 3

Mach LED 130-01-Н, в составе:

1. Блок осветительный Teko-Mach LED 130-01 - 1 шт.
2. Рукоятка стерилизуемая - не более 30 шт.
3. Источник питания - 1 шт.
4. Кронштейн настенный - 1 шт.
5. Плечо, варианты исполнения:
 - Плечо стандартное - 1 шт. (при необходимости);
 - Плечо пружинное для высоких потолков - 1 шт. (при необходимости);
 - Плечо пружинное для низких потолков - 1 шт. (при необходимости).
6. Источник бесперебойного питания - 1 шт. (при необходимости).
7. Пульт дистанционного управления осветительным блоком - 1 шт. (при необходимости).
8. Эксплуатационная документация - 1 шт.

VI. Светильник хирургический светодиодный с системой настенного крепления Teko-Mach LED 160-01-Н, в составе:

1. Блок осветительный Teko-Mach LED 160-01 - 1 шт.
2. Рукоятка стерилизуемая - не более 30 шт.
3. Источник питания - 1 шт.
4. Кронштейн настенный - 1 шт.
5. Плечо, варианты исполнения:
 - Плечо стандартное - 1 шт. (при необходимости);
 - Плечо пружинное для высоких потолков - 1 шт. (при необходимости);
 - Плечо пружинное для низких потолков - 1 шт. (при необходимости).
6. Видеосистема HDMV-F-160 (при необходимости), в составе:
 - Видеокамера цифровая HD - 1 шт.;
 - Настенный кронштейн для беспроводного приемника - 1 шт.;
 - Приемник беспроводной - 1 шт.;
 - Пульт дистанционного управления видеосистемой - 1 шт.;
 - Видеокабель длиной 10 м - 1 шт.
7. Источник бесперебойного питания - не более 2 шт. (при необходимости).
8. Пульт дистанционного управления осветительным блоком - 1 шт. (при необходимости).
9. Эксплуатационная документация - 1 шт.

VII. Светильник хирургический светодиодный с системой настенного крепления Teko-Mach LED 160-02-Н, в составе:

1. Блок осветительный Teko-Mach LED 160-02 - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0138338

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 апреля 2024 года № РЗН 2024/22463

Лист 4

2. Рукоятка стерилизуемая - не более 30 шт.
 3. Источник питания - 1 шт.
 4. Кронштейн настенный - 1 шт.
 5. Плечо, варианты исполнения:
 - Плечо стандартное - 1 шт. (при необходимости);
 - Плечо пружинное для высоких потолков - 1 шт. (при необходимости);
 - Плечо пружинное для низких потолков - 1 шт. (при необходимости).
 6. Источник бесперебойного питания - не более 2 шт. (при необходимости).
 7. Пульт дистанционного управления осветительным блоком - 1 шт. (при необходимости).
 8. Эксплуатационная документация - 1 шт.
- VIII. Светильник хирургический светодиодный с системой настенного крепления Teko-Mach LED 160-03-Н, в составе:
1. Блок осветительный Teko-Mach LED 160-03 - 1 шт.
 2. Рукоятка стерилизуемая - не более 30 шт.
 3. Источник питания - 1 шт.
 4. Кронштейн настенный - 1 шт.
 5. Плечо, варианты исполнения:
 - Плечо стандартное - 1 шт. (при необходимости);
 - Плечо пружинное для высоких потолков - 1 шт. (при необходимости);
 - Плечо пружинное для низких потолков - 1 шт. (при необходимости).
 6. Видеосистема HDMV-F-160 (при необходимости), в составе:
 - Видеокамера цифровая HD - 1 шт.;
 - Настенный кронштейн для беспроводного приемника - 1 шт.;
 - Приемник беспроводной - 1 шт.;
 - Пульт дистанционного управления видеосистемой - 1 шт.;
 - Видеокабель длиной 10 м - 1 шт.;
 7. Источник бесперебойного питания - не более 2 шт. (при необходимости);
 8. Пульт дистанционного управления осветительным блоком - 1 шт. (при необходимости);
 9. Эксплуатационная документация - 1 шт.
- IX. Светильник хирургический светодиодный с системой потолочного крепления Teko-Mach LED 130-01-П, в составе:
1. Блок осветительный Teko-Mach LED 130-01 - не более 2 шт.
 2. Рукоятка стерилизуемая - не более 30 шт.
 3. Источник питания - не более 2 шт.

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



А.В. Самойлова

0138339

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 апреля 2024 года № РЗН 2024/22463

Лист 5

4. Фланец потолочный, варианты исполнения:
 - Фланец потолочный ТК 270 - 1 шт. (при необходимости);
 - Фланец потолочный ТК 380/270 - 1 шт. (при необходимости).
5. Кронштейн потолочный, варианты исполнения:
 - Кронштейн потолочный диаметром 50,0 мм - 1 шт. (при необходимости);
 - Кронштейн потолочный диаметром 70,0 мм - 1 шт. (при необходимости);
 - Кронштейн потолочный диаметром 110,0 мм - 1 шт. (при необходимости);
 - Кронштейн потолочный со стандартным замком для 2-х плеч диаметром 70,0 мм - 1 шт. (при необходимости).
6. Колпак, варианты исполнения:
 - Колпак плоский диаметром 50,0 мм - 1 шт. (при необходимости);
 - Колпак плоский диаметром 70,0 мм - 1 шт. (при необходимости);
 - Колпак плоский диаметром 110,0 мм - 1 шт. (при необходимости);
 - Колпак выпуклый диаметром 50,0 мм - 1 шт. (при необходимости);
 - Колпак выпуклый диаметром 70,0 мм - 1 шт. (при необходимости);
 - Колпак выпуклый диаметром 110,0 мм - 1 шт. (при необходимости).
7. Плечо, варианты исполнения:
 - Плечо стандартное - не более 2 шт. (при необходимости);
 - Плечо пружинное для высоких потолков - не более 2 шт. (при необходимости);
 - Плечо пружинное для низких потолков - не более 2 шт. (при необходимости).
8. Замок центральный для 2-х плеч - 1 шт. (при необходимости).
9. Источник бесперебойного питания - не более 2 шт. (при необходимости).
10. Пульт дистанционного управления осветительным блоком - не более 2 шт. (при необходимости).
11. Эксплуатационная документация - не более 2 шт.
- X. Светильник хирургический светодиодный с системой потолочного крепления Teko-Mach LED 160-01-П, в составе:
 1. Блок осветительный Teko-Mach LED 160-01 - 1 шт.
 2. Блок осветительный Teko-Mach LED 130-01 - 1 шт. (при необходимости).
 3. Блок осветительный Teko-Mach LED 160-02 - 1 шт. (при необходимости).
 4. Рукоятка стерилизуемая - не более 30 шт.
 5. Источник питания - не более 2 шт.
 6. Кронштейн для монитора - 1 шт. (при необходимости).
 7. Фланец потолочный ТК 380/270 - 1 шт.
 8. Кронштейн потолочный, варианты исполнения:
 - Кронштейн потолочный диаметром 70,0 мм - 1 шт. (при необходимости);

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

А.В. Самойлова

0138340

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 апреля 2024 года № РЗН 2024/22463

Лист 6

- Кронштейн потолочный диаметром 110,0 мм - 1 шт. (при необходимости);
- Кронштейн потолочный со стандартным замком для 2-х плеч диаметром 70,0 мм - 1 шт. (при необходимости).
- 9. Колпак, варианты исполнения:
 - Колпак плоский диаметром 70,0 мм - 1 шт. (при необходимости);
 - Колпак плоский диаметром 110,0 мм - 1 шт. (при необходимости);
 - Колпак выпуклый диаметром 70,0 мм - 1 шт. (при необходимости);
 - Колпак выпуклый диаметром 110,0 мм - 1 шт. (при необходимости).
- 10. Плечо, варианты исполнения:
 - Плечо стандартное - не более 3 шт. (при необходимости);
 - Плечо пружинное для высоких потолков - не более 3 шт. (при необходимости);
 - Плечо пружинное для низких потолков - не более 3 шт. (при необходимости).
- 11. Видеосистема HDMV-F-160 (при необходимости), в составе:
 - Видеокамера цифровая HD - 1 шт.;
 - Настенный кронштейн для беспроводного приемника - 1 шт.;
 - Приемник беспроводной - 1 шт.;
 - Пульт дистанционного управления видеосистемой - 1 шт.;
 - Видеокабель длиной 10 м - 1 шт.
- 12. Замок центральный для 2-х плеч - 1 шт. (при необходимости).
- 13. Замок центральный для 3-х плеч - 1 шт. (при необходимости).
- 14. Источник бесперебойного питания - не более 2 шт. (при необходимости).
- 15. Пульт дистанционного управления осветительным блоком - не более 2 шт. (при необходимости).
- 16. Эксплуатационная документация - не более 2 шт.
- XI. Светильник хирургический светодиодный с системой потолочного крепления Teko-Mach LED 160-02-П, в составе:
 - 1. Блок осветительный Teko-Mach LED 160-02 - не более 2 шт.
 - 2. Блок осветительный Teko-Mach LED 130-01 - 1 шт. (при необходимости).
 - 3. Рукоятка стерилизуемая - не более 30 шт.
 - 4. Источник питания - не более 2 шт.
 - 5. Фланец потолочный ТК 380/270 - 1 шт.
 - 6. Кронштейн потолочный, варианты исполнения:
 - Кронштейн потолочный диаметром 70,0 мм - 1 шт. (при необходимости);
 - Кронштейн потолочный диаметром 110,0 мм - 1 шт. (при необходимости);
 - Кронштейн потолочный со стандартным замком для 2-х плеч диаметром 70,0 мм - 1 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0138341

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 апреля 2024 года № РЗН 2024/22463

Лист 7

7. Колпак, варианты исполнения:

- Колпак плоский диаметром 70,0 мм - 1 шт. (при необходимости);
- Колпак плоский диаметром 110,0 мм - 1 шт. (при необходимости);
- Колпак выпуклый диаметром 70,0 мм - 1 шт. (при необходимости);
- Колпак выпуклый диаметром 110,0 мм - 1 шт. (при необходимости).

8. Плечо, варианты исполнения:

- Плечо стандартное - не более 2 шт. (при необходимости);
- Плечо пружинное для высоких потолков - не более 2 шт. (при необходимости);
- Плечо пружинное для низких потолков - не более 2 шт. (при необходимости).

9. Замок центральный для 2-х плеч - 1 шт. (при необходимости).

10. Источник бесперебойного питания - не более 2 шт. (при необходимости).

11. Пульт дистанционного управления осветительным блоком - не более 2 шт. (при необходимости).

12. Эксплуатационная документация - не более 2 шт.

XII. Светильник хирургический светодиодный с системой потолочного крепления Teko-Mach LED 160-03-П, в составе:

1. Блок осветительный Teko-Mach LED 160-03 - не более 3 шт.

2. Блок осветительный Teko-Mach LED 130-01 - 1 шт. (при необходимости).

3. Рукоятка стерилизуемая - не более 30 шт.

4. Источник питания - не более 3 шт.

5. Кронштейн для монитора - 1 шт. (при необходимости).

6. Фланец потолочный ТК 380/270 - 1 шт.

7. Кронштейн потолочный, варианты исполнения:

- Кронштейн потолочный диаметром 70,0 мм - 1 шт. (при необходимости);
- Кронштейн потолочный диаметром 110,0 мм - 1 шт. (при необходимости);
- Кронштейн потолочный со стандартным замком для 2-х плеч диаметром 70,0 мм - 1 шт. (при необходимости).

8. Колпак, варианты исполнения:

- Колпак плоский диаметром 70,0 мм - 1 шт. (при необходимости);
- Колпак плоский диаметром 110,0 мм - 1 шт. (при необходимости);
- Колпак выпуклый диаметром 70,0 мм - 1 шт. (при необходимости);
- Колпак выпуклый диаметром 110,0 мм - 1 шт. (при необходимости).

9. Плечо, варианты исполнения:

- Плечо, стандартное - не более 4 шт. (при необходимости);
- Плечо пружинное для высоких потолков - не более 4 шт. (при необходимости);
- Плечо пружинное для низких потолков - не более 4 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0138342

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 апреля 2024 года № РЗН 2024/22463

Лист 8

10. Источник бесперебойного питания - не более 2 шт. (при необходимости).
11. Видеосистема HDMV-F-160 (при необходимости), в составе:
- Видеокамера цифровая HD - 1 шт.;
- Настенный кронштейн для беспроводного приемника - 1 шт.;
- Приемник беспроводной - 1 шт.;
- Пульт дистанционного управления видеосистемой - 1 шт.;
- Видеокабель длиной 10 м - 1 шт.
12. Замок центральный для 2-х плеч - 1 шт. (при необходимости).
13. Замок центральный для 3-х плеч - 1 шт. (при необходимости).
14. Замок центральный для 4-х плеч - 1 шт. (при необходимости);
15. Пульт дистанционного управления осветительным блоком - не более 3 шт. (при необходимости).
16. Эксплуатационная документация - не более 3 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0138343