



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2017 года № ФСЗ 2011/09844

На медицинское изделие
Светильник хирургический светодиодный HyLED, с принадлежностями

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

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

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

Номер регистрационного досье № РД-15974/71343 от 28.02.2017

Вид медицинского изделия 129370

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 5200

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 01 марта 2017 года № 1556

допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



0030500

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 марта 2017 года № ФСЗ 2011/09844

Лист 1

На медицинское изделие

Светильник хирургический светодиодный HyLED, с принадлежностями:

Варианты исполнения:

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

Принадлежности:

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

Z

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0033312