



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО 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 Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", Китай,
Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 666# Middle Zhengfang Road,
Jiangning, 211111 Nanjing, Jiangsu, P.R. China**

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

**Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 666# Middle Zhengfang Road,
Jiangning, 211111 Nanjing, Jiangsu, P.R. China**

Номер регистрационного досье № РД-37296/85486 от 05.11.2020

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 38 листах

приказом Росздравнадзора от 12 февраля 2021 года № 1190
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

А.В. Самойлова

0055435

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 февраля 2021 года № РЗН 2021/13450

Лист 1

На медицинское изделие

Светильник хирургический светодиодный серии HyLED X, варианты исполнения:

1. Светильник хирургический светодиодный HyLED X5, в составе:

1. Блок осветительный X5, 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. 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.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0080454

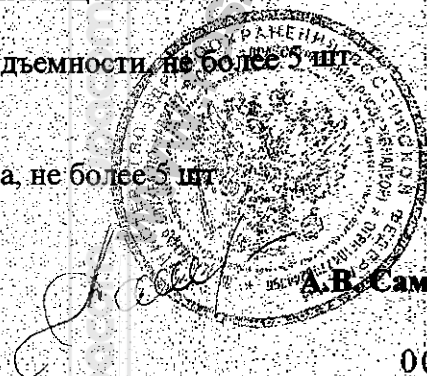
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 февраля 2021 года № РЗН 2021/13450

Лист 2

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.
 - 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 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 трехплечевая, 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.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0080455

**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 X9, 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

0080456

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 февраля 2021 года № РЗН 2021/13450

Лист 4

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 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 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


А.В. Самойлова

0080 57

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 февраля 2021 года № РЗН 2021/13450

Лист 5

- 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:
 - 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 светодиодный NuLED X50, в составе:
 - 1. Блок осветительный X50, 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. 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:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлов за

0080458

**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 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.
 - 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 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.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0080459

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 февраля 2021 года № РЗН 2021/13450

Лист 7

металлическая разборная, не более 3 шт.

24. Система потолочного крепления сквозная, металлическая разборная, 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 трехплечевая, 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.

IV. Светильник хирургический светодиодный HyLED X90, в составе:

1. Блок осветительный X90, 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.

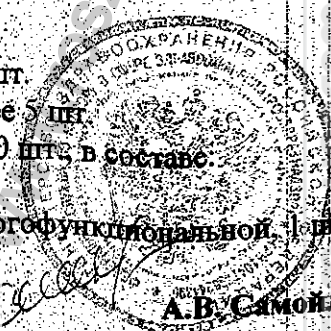
2. Адаптер для рукоятки центральной одноразовой, не более 5 шт.

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.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



0080160

**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., 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.
 - 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.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0080461

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 февраля 2021 года № РЗН 2021/13450

Лист 9

20. Кабель HD-SDI/SDI, не более 10 шт.
21. Кабель Y/Pb/Pt, 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 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 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:
 - 42.1. Видеокамера встраиваемая, 1 шт.
 - 42.2. Блок видео, 1 шт.
 - 42.3. Рукоятка стерилизуемая для видеокамеры встраиваемой, не более 5 шт.
 - 42.4. Руководство оператора, 1 шт.
- V. Светильник хирургический светодиодный HyLED X9M, в составе:
 1. Блок осветительный X9, 1 шт.
 2. Кронштейн пружинный, 1 шт.
 3. Стойка, 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлов

0080 62

**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 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 стерилизуемая для рукоятки центральной многофункциональной, 1 шт.
3. Панель управления сенсорная, не более 5 шт.
4. Колесо, не более 20 шт.

VI. Светильник хирургический светодиодный HyLED X90M, в составе:

1. Блок осветительный X90, 1 шт.
2. Кронштейн пружинный, 1 шт.
3. Стойка, 1 шт.
4. Основание мобильное, 1 шт.
5. Кабель силовой 220 В, не более 5 шт.
6. 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 стерилизуемая для рукоятки центральной многофункциональной, 1 шт.
3. Панель управления сенсорная, не более 5 шт.
4. Колесо, не более 20 шт.

VII. Светильник хирургический светодиодный HyLED X5/X5, в составе:

1. Блок осветительный X5, 2 шт.
2. Система подвесная двухплечевая (при необходимости), не более 3 шт.
3. Система подвесная трехплечевая (при необходимости), не более 3 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

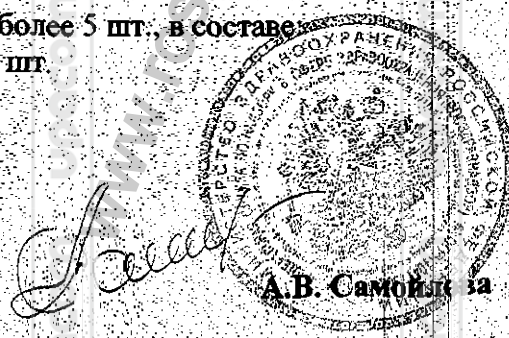
0080 63

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


А.В. Самойлов

0080264

**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 шт.
 - 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 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.

VIII. Светильник хирургический светодиодный HyLED X9/X5, в составе:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0080435

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 февраля 2021 года № РЗН 2021/13450

Лист 13

1. Блок осветительный X9, 1 шт.
2. Блок осветительный X5, 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.
- 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.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0080436

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 февраля 2021 года № РЗН 2021/13450

Лист 14

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 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.
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.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


А.В. Самойлов за

008067

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 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.
- IX. Светильник хирургический светодиодный NuLED X9/X9, в составе:
 - 1. Блок осветительный X9, 2 шт.
 - 2. Система подвесная двухплечевая (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 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.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0080438

**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 HyRes, не более 5 шт., в составе:
15.1. Устройство записывающее цифровое HyRes, 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 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.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0080439

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 февраля 2021 года № РЗН 2021/13450

Лист 17

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, 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.
- X. Светильник хирургический светодиодный NuLED X50/X50, в составе:
1. Блок осветительный X50, 2 шт.
2. Система подвесная двухплечевая (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 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.
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Симонова

**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 HyRes, не более 5 шт., в составе:
 - 14.1. Устройство записывающее цифровое HyRes, 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.
 - 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.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


А.В. Самойлова

0080-71

**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 NuLED X90/X50, в составе:
 1. Блок осветительный X90, 1 шт.
 2. Блок осветительный X50, 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

0080472

**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 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.

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

А.В. Самойлова

0080173

**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 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.
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

0080474

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 февраля 2021 года № РЗН 2021/13450

Лист 22

- 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.

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

- 1. Блок осветительный X90, 2 шт.
- 2. Система подвесная двухплечевая (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 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, не более 3 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0080/75

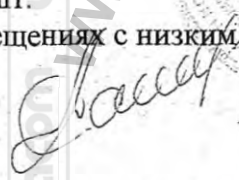
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

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 цифровое HyRes, не более 5 шт., в составе:
 - 15.1. Устройство записывающее цифровое HyRes, 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 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.
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

0080476

**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 мальй, 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 X9, 1 шт.

2. 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

0080177

**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 HyRec, 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

0080478

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 февраля 2021 года № РЗН 2021/13450

Лист 26

- 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.
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.
- XIV. Светильник хирургический светодиодный HyLED X9/X9/X5, в составе:
1. Блок осветительный X9, 2 шт.
2. Блок осветительный X5, 1 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.
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0086479

**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

0080580

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 февраля 2021 года № РЗН 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 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.
- 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

0080431

**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 шт.
 - 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 X9, 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 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.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0080 82

**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 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 HyRec, 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, 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.

Руководитель Федерально службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0080 83

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 февраля 2021 года № РЗН 2021/13450

Лист 31

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:
 - 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. Блок осветительный X90, 1 шт.
 2. Блок осветительный X50, 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:

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

А.В. Самойлова

0080 84

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


А.В. Самойлова

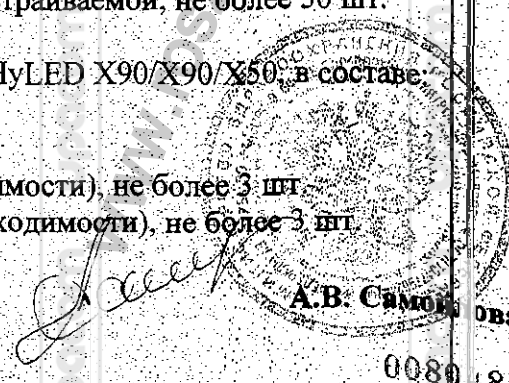
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 февраля 2021 года № РЗН 2021/13450

Лист 33

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.
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.
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.
- XVII. Светильник хирургический светодиодный HyLED X90/X90/X50, в составе:
 1. Блок осветительный X90, 2 шт.
 2. Блок осветительный X50, 1 шт.
 3. Система подвесная трехплечевая (при необходимости), не более 3 шт.
 4. Система подвесная четырехплечевая (при необходимости), не более 3 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


А.В. Симонова
0080186

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 февраля 2021 года № РЗН 2021/13450

Лист 34

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 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 HyRes, не более 5 шт., в составе:
 - 15.1. Устройство записывающее цифровое HyRes, 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0080487

**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.
- 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.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0080488

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 X90, 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

0080 89

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 февраля 2021 года № РЗН 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 HyRes, не более 5 шт., в составе:
 - 15.1. Устройство записывающее цифровое HyRes, 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 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.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

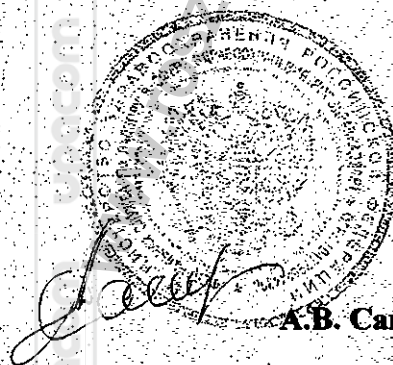
от 12 февраля 2021 года № РЗН.2021/13450

Лист 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.
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:
 - 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.

№

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0080491