ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 июня 2016 года № РЗН 2016/4338

На медицинское изделие
Светильник операционный Armed в следующих вариантах исполнения: L2000, LEDL750, LEDL650, SD-II, LED750-TV, LED650/550, LED750/650, LED750/750, LED650, LED650/650, L734, SD200, L7412, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**"Шанхай Медикал Инструмент Ко., Лтд.", КНР,
Shanghai Medical Instrument Co., Ltd., No. 515 Jujiaqiao Road, Pudong District, 200136 Shanghai, P.R. China**

Производитель
**"Шанхай Медикал Инструмент Ко., Лтд.", КНР,
Shanghai Medical Instrument Co., Ltd., No. 515 Jujiaqiao Road, Pudong District, 200136 Shanghai, P.R. China**

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-10050/65990 от 25.01.2016**

Вид медицинского изделия **129360**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 5250**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 27 июня 2016 года № 6046
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения** **М.А. Мурашко**

0020705

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 июня 2016 года № РЗН 2016/4338

На медицинское изделие
Светильник операционный Armed в следующих вариантах исполнения: L2000, LEDL750, LEDL650, SD-II, LED750-TV, LED650/550, LED750/650, LED750/750, LED650, LED650/650, L734, SD200, L7412, с принадлежностями

I. Варианты исполнения:

1. Светильник операционный Armed, вариант исполнения L2000, в составе:
- блок освещения, диаметр 750 мм;
- блок освещения, диаметр 550 мм;
- блок установочный с двумя горизонтальными плечами, длиной 950 мм и 800 мм;
- плита сборочная, диаметр 320 мм;
- ручка стерилизуемая, длина 135 мм, диаметр 110 мм, с установочным кронштейном – 2 шт.;
- плечо балансировочное, длина 900 мм - 2 шт.;
- чехол декоративный (250 мм х 80 мм х 50 мм) - 2 шт.;
- руководство по эксплуатации.

Принадлежности к светильнику операционному Armed, вариант исполнения L2000:
- лампа запасная 24 В 50 Вт - 2 шт.;
- предохранитель RTT 3,15 А;
- предохранитель RTT 1,6 А.

2. Светильник операционный Armed, вариант исполнения LEDL750, в составе:
- блок освещения, диаметр 750 мм;
- основание (510 мм х 320 мм х 270 мм) с двумя колесами, диаметр 70 мм;
- штатив, длина 1640 мм, диаметр 105 мм;
- опора колесная (550 мм х 60 мм х 145 мм) - 2 шт.;
- ручка стерилизуемая, длина 120 мм, диаметр 110 мм;
- ручка стерилизуемая, длина 135 мм, диаметр 110 мм, с установочным кронштейном;
- плечо балансировочное, длина 630 мм;
- чехол декоративный (265 мм х 80 мм х 50 мм);
- пульт дистанционного управления (85 мм х 40 мм х 5 мм);
- руководство по эксплуатации.

Принадлежности к светильнику операционному Armed, вариант исполнения LEDL750:
- предохранитель RTT 2 А - 2 шт.

3. Светильник операционный Armed, вариант исполнения LEDL650, в составе:
- блок освещения, диаметр 650 мм;
- основание (510 мм х 320 мм х 270 мм) с двумя колесами, диаметр 70 мм;
- штатив, длина 1640 мм, диаметр 105 мм;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0024001

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 июня 2016 года **№ РЗН 2016/4338**

- опора колесная (550 мм х 60 мм х 145 мм) - 2 шт.;
- ручка стерилизуемая, длина 120 мм, диаметр 110 мм;
- ручка стерилизуемая, длина 135 мм, диаметр 110 мм, с установочным кронштейном;
- плечо балансировочное, длина 630 мм;
- чехол декоративный (265 мм х 80 мм х 50 мм);
- пульт дистанционного управления (85 мм х 40 мм х 5 мм);
- руководство по эксплуатации.

Принадлежности к светильнику операционному Armed, вариант исполнения LEDL650:
- предохранитель RTT 2 A - 2 шт.

4. Светильник операционный Armed, вариант исполнения SD-II, в составе:
- блок освещения, диаметр 700 мм;
- основание (510 мм х 320 мм х 270 мм) с двумя колесами, диаметр 70 мм;
- штатив, длина 1640 мм, диаметр 105 мм;
- плечо балансировочное, длина 670 мм;
- опора колесная (550 мм х 60 мм х 145 мм) - 2 шт.;
- ручка стерилизуемая, длина 140 мм, диаметр 90 мм - 2 шт.;
- чехол декоративный (240 мм х 70 мм х 50 мм);
- руководство по эксплуатации.

Принадлежности к светильнику операционному Armed, вариант исполнения SD-II:
- лампа запасная 24 В 150 Вт - 2 шт.

5. Светильник операционный Armed, вариант исполнения LED750-TV, в составе:
- блок освещения, диаметр 750 мм;
- блок установочный с горизонтальным плечом, длиной 950 мм;
- ручка стерилизуемая, длина 120 мм, диаметр 110 мм;
- ручка стерилизуемая, длина 135 мм, диаметр 110 мм, с установочным кронштейном;
- плечо балансировочное, длина 900 мм;
- крышка верхняя, диаметр 490 мм;
- уплотнитель верхней крышки;
- кольцо ограничительное, диаметр 160 мм;
- саморез ST 3,5 х 16 - 8 шт.;
- гайка М 12 - 8 шт.;
- шайба М 12 плоская - 4 шт.;
- шайба М 12 гровера- 8 шт.;
- руководство по эксплуатации.

Принадлежности к светильнику операционному Armed, вариант исполнения LED750-TV:
- предохранитель RTT 2 A - 2 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0024002

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 июня 2016 года **№ РЗН 2016/4338**

6. Светильник операционный Armed, вариант исполнения LED650/550, в составе:
- блок освещения, диаметр 650 мм;
- блок освещения, диаметр 550 мм;
- блок установочный с двумя горизонтальными плечами, длиной 950 мм и 800 мм;
- ручка стерилизуемая, длина 120 мм, диаметр 110 мм;
- ручка стерилизуемая, длина 135 мм, диаметр 110 мм, с установочным кронштейном;
- плечо балансировочное, длина 900 мм - 2 шт.;
- крышка верхняя, диаметр 490 мм;
- уплотнитель верхней крышки;
- кольцо ограничительное, диаметр 160 мм;
- саморез ST 3,5 x 16 - 8 шт.;
- гайка М 12 - 8 шт.;
- шайба М 12 плоская - 4 шт.;
- шайба М 12 гровера- 8 шт.;
- руководство по эксплуатации.

Принадлежности к светильнику операционному Armed, вариант исполнения LED650/550:
- предохранитель RTT 2 A - 2 шт.

7. Светильник операционный Armed, вариант исполнения LED750/650, в составе:
- блок освещения, диаметр 750 мм;
- блок освещения, диаметр 650 мм;
- блок установочный с двумя горизонтальными плечами, длиной 950 мм и 800 мм;
- ручка стерилизуемая, длина 120 мм, диаметр 110 мм;
- ручка стерилизуемая, длина 135 мм, диаметр 110 мм, с установочным кронштейном;
- плечо балансировочное, длина 900 мм - 2 шт.;
- крышка верхняя, диаметр 490 мм;
- уплотнитель верхней крышки;
- кольцо ограничительное, диаметр 160 мм;
- саморез ST 3,5 x 16 - 8 шт.;
- гайка М 12 - 8 шт.;
- шайба М 12 плоская - 4 шт.;
- шайба М 12 гровера - 8 шт.;
- руководство по эксплуатации.

Принадлежности к светильнику операционному Armed, вариант исполнения LED750/650:
- предохранитель RTT 2 A - 2 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0024003

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 июня 2016 года № РЗН 2016/4338

8. Светильник операционный Armed, вариант исполнения LED750/750, в составе:
- блок освещения, диаметр 750 мм - 2 шт.;
- блок установочный с двумя горизонтальными плечами, длиной 950 мм и 800 мм;
- ручка стерилизуемая, длина 120 мм, диаметр 110 мм;
- ручка стерилизуемая, длина 135 мм, диаметр 110 мм, с установочным кронштейном;
- плечо балансировочное, длина 900 мм - 2 шт.;
- крышка верхняя, диаметр 490 мм;
- уплотнитель верхней крышки;
- кольцо ограничительное, диаметр 160 мм;
- саморез ST 3,5 x 16 - 8 шт.;
- гайка M 12 - 8 шт.;
- шайба M 12 плоская - 4 шт.;
- шайба M 12 гровера - 8 шт.;
- руководство по эксплуатации.

Принадлежности к светильнику операционному Armed, вариант исполнения LED750/750:
- предохранитель RTT 2 A - 2 шт.

9. Светильник операционный Armed, вариант исполнения LED650, в составе:
- блок освещения, диаметр 650 мм;
- блок установочный с горизонтальным плечом, длиной 950 мм;
- плечо балансировочное, длина 950 мм;
- ручка стерилизуемая, длина 120 мм, диаметр 110 мм;
- ручка стерилизуемая, длина 135 мм, диаметр 110 мм, с установочным кронштейном;
- крышка верхняя, диаметр 490 мм;
- уплотнитель верхней крышки;
- кольцо ограничительное, диаметр 160 мм;
- саморез ST 3,5 x 16 - 8 шт.;
- гайка M 12 - 8 шт.;
- шайба M 12 плоская - 4 шт.;
- шайба M 12 гровера - 8 шт.;
- руководство по эксплуатации.

Принадлежности к светильнику операционному Armed, вариант исполнения LED650:
- предохранитель RTT 2 A - 2 шт.

10. Светильник операционный Armed, вариант исполнения LED650/650, в составе:
- блок освещения, диаметр 650 мм - 2 шт.;
- блок установочный с двумя горизонтальными плечами, длиной 950 мм и 800 мм;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0024004

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 июня 2016 года № РЗН 2016/4338

- ручка стерилизуемая, длина 120 мм, диаметр 110 мм;
- ручка стерилизуемая, длина 135 мм, диаметр 110 мм, с установочным кронштейном;
- плечо балансировочное, длина 900 мм - 2 шт.;
- крышка верхняя, диаметр 490 мм;
- уплотнитель верхней крышки;
- кольцо ограничительное, диаметр 160 мм;
- саморез ST 3,5 x 16 - 8 шт.;
- гайка М 12 - 8 шт.;
- шайба М 12 плоская - 4 шт.;
- шайба М 12 гровера - 8 шт.;
- руководство по эксплуатации.

Принадлежности к светильнику операционному Armed, вариант исполнения LED650/650:
- предохранитель RTT 2 A - 2 шт.

11. Светильник операционный Armed, вариант исполнения L734, в составе:
- блок освещения, диаметр 500 мм;
- основание (680 мм x 680 мм x 200 мм);
- штатив, длина 1380 мм, диаметр 40 мм;
- плечо балансировочное, длина 440 мм;
- ручка стерилизуемая, длина 95 мм, диаметр 22 мм;
- колесо, диаметр 75 мм - 4 шт.;
- винт-барашек, диаметр 38 мм;
- руководство по эксплуатации.

Принадлежности к светильнику операционному Armed, вариант исполнения L734:
- лампа запасная 24 В 25 Вт - 4 шт.;
- предохранитель RTT 0,8 A - 2 шт.

12. Светильник операционный Armed, вариант исполнения SD200, в составе:
- блок освещения, диаметр 180 мм, с плечом балансировочным, 750 мм;
- основание (500 мм x 400 мм x 140 мм) с четырьмя колесами, диаметр 50 мм;
- штатив, длина 1480 мм, диаметр 40 мм;
- руководство по эксплуатации.

Принадлежности к светильнику операционному Armed, вариант исполнения SD200:
- лампа запасная 24 В 50 Вт;
- предохранитель RTT 2 A - 2 шт.

13. Светильник операционный Armed, вариант исполнения L7412, в составе:
- блок освещения, диаметр 500 мм;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0024005

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 июня 2016 года № РЗН 2016/4338

Лист 6

- основание (600 мм х 400 мм х 400 мм) с четырьмя колесами, диаметр 75 мм;
- штатив, длина 1350 мм, диаметр 40 мм;
- плечо балансировочное, длина 460 мм;
- ручка стерилизуемая, длина 100 мм, диаметр 20 мм;
- винт-барашек, диаметр 40 мм;
- чехол декоративный, длина 15 мм, диаметр 80 мм;
- руководство по эксплуатации.

Принадлежности к светильнику операционному Armed, вариант исполнения L7412:
- лампа запасная 24 В 25 Вт - 4 шт.;
- предохранитель RTT 4 А - 2 шт.

II. Место производства:
1. Shanghai Medical Instrument Co., Ltd., No. 515 Jujiaqiao Road, Pudong District, 200136 Shanghai, P.R.China.
2. Shanghai Medical Instrument Co., Ltd., No. 944 Gangxi, Jiangang Village, Laogang Town, Nanhui District, 201302 Shanghai, P.R.China

АРМЕД®
NON PROGREDI, EST REGREDI

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0024006