



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17358

На медицинское изделие

Светильник хирургический медицинский светодиодный
по ТУ 32.50.50-001-0196179785-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Индивидуальный предприниматель Гумеров Ренат Флунович
(ИП Гумеров Р.Ф.), Россия,

420101, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Дубравная, д. 30, кв. 69

Производитель

Индивидуальный предприниматель Гумеров Ренат Флунович
(ИП Гумеров Р.Ф.), Россия,

420101, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Дубравная, д. 30, кв. 69

Место производства медицинского изделия

ИП Гумеров Р.Ф., Россия, 420095, Республика Татарстан, г. Казань,
ул. Восстания, д. 100, здание №88, Лит. 1Н, пом. 1,2,3,4,5,6,7

Номер регистрационного досье № РД-39797/106434 от 04.03.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 9 листах

приказом Росздравнадзора от 27 мая 2022 года № 4676
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

КОПИЯ ВЕРНА

подпись

А.В. Самойлова

0065367

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17358

Лист 1

На медицинское изделие

**Светильник хирургический медицинский светодиодный
по ТУ 32.50.50-001-0196179785-2020, в вариантах исполнения:**

1. Светильник хирургический медицинский светодиодный однокупольный
с потолочным креплением, варианты исполнения:

1 FotonFLY 5M (Потолочный 5-ти модульный), в составе:

- светильник FotonFLY 5M;
- ручка стерилизуемая - 2 шт.;
- руководство по эксплуатации.

2. FotonFLY 5M-A (Потолочный 5-ти модульный с блоком аварийного питания),
в составе:

- светильник FotonFLY 5M-A;
- ручка стерилизуемая - 2 шт.;
- блок аварийного питания;
- руководство по эксплуатации.

3. FotonFLY 6M (Потолочный 6-ти модульный), в составе:

- светильник FotonFLY 6M;
- ручка стерилизуемая - 2 шт.;
- руководство по эксплуатации.

4. FotonFLY 6M-A (Потолочный 6-ти модульный с блоком аварийного питания),
в составе:

- светильник FotonFLY 6M-A;
- ручка стерилизуемая - 2 шт.;
- блок аварийного питания;
- руководство по эксплуатации.

5. FotonFLY 5C (Потолочный 5-ти модульный с видеокамерой), в составе:

- светильник FotonFLY 5C;
- ручка стерилизуемая - 2 шт.;
- видеорегистратор;
- блок питания;
- провод HDMI;
- провод LAN;
- мышь компьютерная;
- руководство по эксплуатации.

6. FotonFLY 5C-A (Потолочный 5-ти модульный с видеокамерой с блоком аварийного
питания), в составе:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0099388

КОПИЯ ВЕРНА
подпись

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17358

Лист 2

- светильник FotonFLY 5C-A;
- ручка стерилизуемая - 2 шт.;
- видеорегистратор;
- блок питания;
- провод HDMI;
- провод LAN;
- мышь компьютерная;
- блок аварийного питания;
- руководство по эксплуатации.

7. FotonFLY 6S (Потолочный 6-ти модульный с 5-ю радиальными дополнительными модулями "звезда"), в составе:

- светильник FotonFLY 6S;
- ручка стерилизуемая - 2 шт.;
- руководство по эксплуатации.

8. FotonFLY 6S-A (Потолочный 6-ти модульный с 5-ю радиальными дополнительными модулями "звезда" с блоком аварийного питания), в составе:

- светильник FotonFLY 6S-A;
- ручка стерилизуемая - 2 шт.;
- блок аварийного питания;
- руководство по эксплуатации.

II. Светильник хирургический медицинский светодиодный двухкупольный с потолочным креплением, варианты исполнения:

1. FotonFLY 5M/5M (Потолочный двухкупольный, два 5-ти модульных купола), в составе:

- светильник FotonFLY 5M/5M;
- ручка стерилизуемая - 4 шт.;
- руководство по эксплуатации.

2. FotonFLY 5M/5M-A (Потолочный двухкупольный, два 5-ти модульных купола с блоком аварийного питания), в составе:

- светильник FotonFLY 5M/5M-A;
- ручка стерилизуемая - 4 шт.;
- блок аварийного питания;
- руководство по эксплуатации.

3. FotonFLY 5M/5C (Потолочный двухкупольный, 5-ти модульный купол и 5-ти модульный купол с видеокамерой), в составе:

- светильник FotonFLY 5M/5C;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

КОПИЯ ВЕРНА

подпись

А.В. Сямойлова

0098389

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17358

Лист 3

- ручка стерилизуемая - 4 шт.;
 - видеорегистратор;
 - блок питания;
 - провод HDMI;
 - провод LAN;
 - мышь компьютерная;
 - руководство по эксплуатации.
4. FotonFLY 5M/5C-A (Потолочный двухкупольный, 5-ти модульный купол и 5-ти модульный с видеокамерой с блоком аварийного питания), в составе:
- светильник FotonFLY 5M/5C-A;
 - блок аварийного питания;
 - ручка стерилизуемая - 4 шт.;
 - видеорегистратор;
 - блок питания;
 - провод HDMI;
 - провод LAN;
 - мышь компьютерная;
 - руководство по эксплуатации.
5. FotonFLY 5C/5C (Потолочный двухкупольный, два 5-ти модульных купола с видеокамерой в каждом куполе), в составе:
- светильник FotonFLY 5C/5C;
 - ручка стерилизуемая - 4 шт.;
 - видеорегистратор;
 - блок питания;
 - провод HDMI;
 - провод LAN - 2 шт.;
 - мышь компьютерная;
 - руководство по эксплуатации.
6. FotonFLY 5C/5C-A (Потолочный двухкупольный, два 5-ти модульных купола с видеокамерой в каждом куполе с блоком аварийного питания), в составе:
- светильник FotonFLY 5C/5C-A;
 - блок аварийного питания;
 - ручка стерилизуемая - 4 шт.;
 - видеорегистратор;
 - блок питания;
 - провод HDMI;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

КОПИЯ ВЕРНА

подпись

А.В. Самойлова

0099390

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17358

Лист 4

- провод LAN - 2 шт.;
 - мышь компьютерная;
 - руководство по эксплуатации.
 - 7. FotonFLY 5M/6M (Потолочный двухкупольный, 5-ти модульный купол и 6-ти модульный купол), в составе:
 - светильник FotonFLY 5M/6M;
 - ручка стерилизуемая - 4 шт.;
 - руководство по эксплуатации.
 - 8. FotonFLY 5M/6M-A (Потолочный двухкупольный, 5-ти модульный купол и 6-ти модульный купол с блоком аварийного питания), в составе:
 - светильник FotonFLY 5M/6M-A;
 - блок аварийного питания;
 - ручка стерилизуемая - 4 шт.;
 - руководство по эксплуатации.
 - 9. FotonFLY 6M/6M (Потолочный двухкупольный, два 6-ти модульных купола), в составе:
 - светильник FotonFLY 6M/6M;
 - ручка стерилизуемая - 4 шт.;
 - руководство по эксплуатации.
 - 10. FotonFLY 6M/6M-A (Потолочный двухкупольный, два 6-ти модульных купола с блоком аварийного питания), в составе:
 - светильник FotonFLY 6M/6M-A;
 - блок аварийного питания;
 - ручка стерилизуемая - 4 шт.;
 - руководство по эксплуатации.
 - 11. FotonFLY 6S/6S (Потолочный двухкупольный с двумя 6-ти модульными куполами с 5-ю радиальными дополнительными модулями "звезда" в каждом куполе), в составе:
 - светильник FotonFLY 6S/6S;
 - ручка стерилизуемая - 4 шт.;
 - руководство по эксплуатации.
 - 12. FotonFLY 6S/6S-A (Потолочный двухкупольный с 6-ти модульными куполами с 5-ю радиальными дополнительными модулями "звезда" в каждом куполе с блоком аварийного питания), в составе:
 - светильник FotonFLY 6S/6S-A;
 - блок аварийного питания;
 - ручка стерилизуемая - 4 шт.;
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

КОПИЯ ВЕРНА
подпись

А.В. Самойлова

0089391

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17358

Лист 5

- руководство по эксплуатации.

13. FotonFLY 6S/5C (Потолочный двухкупольный с 6-ти модульным куполом с радиальными дополнительными модулями "звезда" и 5-ти модульным куполом с видеокамерой), в составе:

- светильник FotonFLY 6S/5C;
- ручка стерилизуемая - 4 шт.;
- видеорегистратор;
- блок питания;
- провод HDMI;
- провод LAN - 2 шт.;
- мышь компьютерная;
- руководство по эксплуатации.

14. FotonFLY 6S/5C-A (Потолочный двухкупольный с 6-ти модульным куполом с радиальными дополнительными модулями "звезда" и 5-ти модульным куполом с видеокамерой с блоком аварийного питания), в составе:

- светильник FotonFLY 6S/5C-A;
- блок аварийного питания;
- ручка стерилизуемая - 4 шт.;
- видеорегистратор;
- блок питания;
- провод HDMI;
- провод LAN;
- мышь компьютерная;
- руководство по эксплуатации.

15. FotonFLY 6S/5M (Потолочный двухкупольный с 6-ти модульным куполом с радиальными дополнительными модулями "звезда" и 5-ти модульным куполом), в составе:

- светильник FotonFLY 6S/5M;
- ручка стерилизуемая - 4 шт.;
- руководство по эксплуатации.

16. FotonFLY 6S/5M-A (Потолочный двухкупольный с 6-ти модульным куполом с радиальными дополнительными модулями "звезда" и 5-ти модульным куполом с блоком аварийного питания), в составе:

- светильник FotonFLY 6S/5M-A;
- блок аварийного питания;
- ручка стерилизуемая - 4 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

КОПИЯ ВЕРНА

подпись

А.В. Самойлова

0099382

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17358

Лист 6

- руководство по эксплуатации.
 - 17. FotonFLY 6S/6M (Потолочный двухкупольный с 6-ти модульным куполом с радиальными дополнительными модулями "звезда" и 6-ти модульным куполом), в составе:
 - светильник FotonFLY 6S/6M;
 - ручка стерилизуемая - 4 шт.;
 - руководство по эксплуатации.
 - 18. FotonFLY 6S/6M-A (Потолочный двухкупольный с 6-ти модульным куполом с радиальными дополнительными модулями "звезда" и 6-ти модульным куполом с блоком аварийного питания), в составе:
 - светильник FotonFLY 6S/6M-A;
 - блок аварийного питания;
 - ручка стерилизуемая - 4 шт.;
 - руководство по эксплуатации.
 - 19. FotonFLY 6M/5C (Потолочный двухкупольный с 6-ти модульным куполом и 5-ти модульным куполом с видеокамерой), в составе:
 - светильник FotonFLY 6M/5C;
 - ручка стерилизуемая - 4 шт.;
 - видеорегистратор;
 - блок питания;
 - провод HDMI;
 - провод LAN - 2 шт.;
 - мышь компьютерная;
 - руководство по эксплуатации.
 - 20. FotonFLY 6M/5C-A (Потолочный двухкупольный с 6-ти модульным куполом и 5-ти модульным куполом с видеокамерой с блоком аварийного питания), в составе:
 - светильник FotonFLY 6M/5C-A;
 - блок аварийного питания;
 - ручка стерилизуемая - 4 шт.;
 - видеорегистратор;
 - блок питания;
 - провод HDMI;
 - провод LAN;
 - мышь компьютерная;
 - руководство по эксплуатации.
 - III. Светильник хирургический медицинский светодиодный-однокупольный
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

КОПИЯ ВЕРНА

подпись

А.В. Самойлова

0099393

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17358

Лист 7

с настенным креплением, варианты исполнения:

1. FotonFLY 5MW (Настенный 5-ти модульный купол), в составе:
 - светильник FotonFLY 5MW;
 - ручка стерилизуемая - 2 шт.;
 - руководство по эксплуатации.
2. FotonFLY 5MW-A (Настенный 5-ти модульный купол с блоком аварийного питания), в составе:
 - светильник FotonFLY 5MW-A;
 - ручка стерилизуемая - 2 шт.;
 - блок аварийного питания;
 - руководство по эксплуатации.
3. FotonFLY 6MW (Настенный 6-ти модульный купол), в составе:
 - светильник FotonFLY 6MW;
 - ручка стерилизуемая - 2 шт.;
 - руководство по эксплуатации.
4. FotonFLY 6MW-A (Настенный 6-ти модульный купол с блоком аварийного питания), в составе:
 - светильник FotonFLY 6MW-A;
 - ручка стерилизуемая - 2 шт.;
 - блок аварийного питания;
 - руководство по эксплуатации.
5. FotonFLY 5CW (Настенный 5-ти модульный купол с видеокамерой), в составе:
 - светильник FotonFLY 5CW;
 - ручка стерилизуемая - 2 шт.;
 - видеорегистратор;
 - блок питания;
 - провод HDMI;
 - провод LAN;
 - мышь компьютерная;
 - руководство по эксплуатации.
6. FotonFLY 5CW-A (Настенный 5-ти модульный купол с видеокамерой с блоком аварийного питания), в составе:
 - светильник FotonFLY 5CW-A;
 - блок аварийного питания;
 - ручка стерилизуемая - 2 шт.;
 - видеорегистратор.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

КОПИЯ ВЕРНА

подпись

А.В. Самойлова

0099394

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17358

Лист 8

- блок питания;
 - провод HDMI;
 - провод LAN;
 - мышь компьютерная;
 - руководство по эксплуатации.
7. FotonFLY 6SW (Настенный 6-ти модульный купол с радиальными дополнительными модулями "звезда"), в составе:
- светильник FotonFLY 6SW;
 - ручка стерилизуемая - 2 шт.;
 - руководство по эксплуатации.
8. FotonFLY 6SW-A (Настенный 6-ти модульный купол с радиальными дополнительными модулями "звезда" с блоком аварийного питания), в составе:
- светильник FotonFLY 6SW-A;
 - ручка стерилизуемая - 2 шт.;
 - блок аварийного питания;
 - руководство по эксплуатации.
- IV. Светильник хирургический медицинский светодиодный-однокупольный подкатной (передвижной), варианты исполнения:
1. FotonFLY 5MG (5-ти модульный купол передвижной), в составе:
- светильник FotonFLY 5MG;
 - ручка стерилизуемая - 2 шт.;
 - руководство по эксплуатации.
2. FotonFLY 5MG-A (5-ти модульный купол передвижной с блоком аварийного питания), в составе:
- светильник FotonFLY 5 MG-A;
 - ручка стерилизуемая - 2 шт.;
 - блок аварийного питания;
 - руководство по эксплуатации.
3. FotonFLY 6MG (6-ти модульный купол передвижной), в составе:
- светильник FotonFLY 6MG;
 - ручка стерилизуемая - 2 шт.;
 - руководство по эксплуатации.
4. FotonFLY 6MG-A (6-ти модульный купол передвижной с блоком аварийного питания), в составе:
- светильник FotonFLY 6MG-A;
 - ручка стерилизуемая - 2 шт.;
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

КОПИЯ ВЕРНА

подпись

А.В. Самойлова

0089395

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17358

Лист 9

- блок аварийного питания;
- руководство по эксплуатации.
- 5. FotonFLY 5CG (5-ти модульный купол передвижной с видеокамерой), в составе:
 - светильник FotonFLY 5CG B;
 - ручка стерилизуемая - 2 шт.;
 - видеорегистратор;
 - блок питания;
 - провод HDMI;
 - провод LAN;
 - мышь компьютерная;
 - руководство по эксплуатации.
- 6. FotonFLY 5CG-A (5-ти модульный купол передвижной с видеокамерой с блоком аварийного питания), в составе:
 - светильник FotonFLY 5CG-A;
 - блок аварийного питания;
 - ручка стерилизуемая - 2 шт.;
 - видеорегистратор;
 - блок питания;
 - провод HDMI;
 - провод LAN;
 - мышь компьютерная;
 - руководство по эксплуатации.
- 7. FotonFLY 6SG (6-ти модульный передвижной купол с радиальными дополнительными модулями "звезда"), в составе:
 - светильник FotonFLY 6SG;
 - ручка стерилизуемая - 2 шт.;
 - руководство по эксплуатации.
- 8. FotonFLY 6SG-A (6-ти модульный передвижной купол с радиальными дополнительными модулями "звезда" с блоком аварийного питания), в составе:
 - светильник FotonFLY 6SG-A;
 - ручка стерилизуемая - 2 шт.;
 - блок аварийного питания;
 - руководство по эксплуатации.

И

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

КОПИЯ ВЕРНА

подпись

А.В. Самойлова

0099396