



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 августа 2020 года № РЗН 2017/5494

На медицинское изделие

Светильник операционный Polaris 600 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Дрегер" (ООО "Дрегер"),
Россия, 107061, Москва, Преображенская пл., д. 8, эт. 12, помещ. ЛПН

Производитель

"Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА", Германия,
Drägerwerk AG & Co. KGaA, Moislinger Allee 53-55, 23542 Lübeck, Germany

Место производства медицинского изделия

Drägerwerk AG & Co. KGaA, Moislinger Allee 53-55, 23542 Lübeck, Germany

Номер регистрационного досье № РД-34890/50448 от 22.07.2020

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 06 августа 2020 года № 7125
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0049488

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 августа 2020 года № РЗН 2017/5494

Лист 1

На медицинское изделие

Светильник операционный Polaris 600 с принадлежностями:

варианты исполнения:

Polaris 600, Polaris 600/600, Polaris 600/600/600, Polaris 600 MedView, Polaris 600/600 MedView, Polaris 600/600/600 MedView, Polaris 600/600 MedView/monitor, Polaris 600/200, Polaris 600/100, Polaris 600 MedView/200, Polaris 600 MedView/100, Polaris 600/100/monitor, Polaris 600/200/monitor, Polaris 600 MedView/100/monitor, Polaris 600 MedView/200/monitor.

I. Принадлежности для варианта исполнения Polaris 600:

1. Тележка с аккумуляторной батареей - 1 шт.
2. Потолочное крепление до 600 мм - не более 2 шт.
3. Потолочное крепление до 1200 мм - не более 2 шт.
4. Анкера для крепления - не более 6 шт.
5. Декоративный короб с кольцом - 1 шт.
6. Центральная ось - не более 2 шт.
7. Пружинное плечо - не более 4 шт.
8. Настенная панель управления - 1 шт.
9. Блок питания - не более 4 шт.
10. Интерфейс управления для интегрированных операционных - 1 шт.
11. Набор для установки HD видекамеры в светильник - 1 шт.
12. Центральная рукоятка (стерилизуемая рукоятка и/или стерилизуемая рукоятка E) - не более 10 шт.
13. Запасные модули 6*LED - не более 10 шт.
14. Запасные модули 4*LED - не более 10 шт.

II. Принадлежности для вариантов исполнения Polaris 600/600, Polaris 600/600/600, Polaris 600/200, Polaris 600/100:

1. Потолочное крепление до 600 мм - не более 2 шт.
2. Потолочное крепление до 1200 мм - не более 2 шт.
3. Анкера для крепления - не более 6 шт.
4. Декоративный короб с кольцом - 1 шт.
5. Центральная ось - не более 2 шт.
6. Пружинное плечо - не более 4 шт.
7. Настенная панель управления - 1 шт.
8. Блок питания - не более 4 шт.
9. Интерфейс управления для интегрированных операционных - 1 шт.
10. Набор для установки HD видекамеры в светильник - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0070848

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 августа 2020 года № РЗН 2017/5494

Лист 2

11. Центральная рукоятка (стерилизуемая рукоятка и/или стерилизуемая рукоятка Е) - не более 10 шт.
12. Запасные модули 6*LED - не более 10 шт.
13. Запасные модули 4*LED - не более 10 шт.
- III. Принадлежности для вариантов исполнения Polaris 600 MedView, Polaris 600/600 MedView, Polaris 600/600/600 MedView, Polaris 600 MedView/200, Polaris 600 MedView/100:
1. Потолочное крепление до 600 мм - не более 2 шт.
2. Потолочное крепление до 1200 мм - не более 2 шт.
3. Анкера для крепления - не более 6 шт.
4. Декоративный короб с кольцом - 1 шт.
5. Центральная ось - не более 2 шт.
6. Пружинное плечо - не более 4 шт.
7. Настенная панель управления - 1 шт.
8. Блок питания - не более 4 шт.
9. Интерфейс управления для интегрированных операционных - 1 шт.
10. Набор ресивера для инфракрасного сигнала для дистанционного управления - 1 шт.
11. Беспроводной ресивер для видеосигнала - 1 шт.
12. Конвертер HDMI/HD-SDI - 1 шт.
13. HD видеокамера - 1 шт.
14. Набор для установки HD видеокамеры в светильник - 1 шт.
15. Центральная рукоятка (стерилизуемая рукоятка и/или стерилизуемая рукоятка Е) - не более 10 шт.
16. Пульт дистанционного управления HD камерой - 1 шт.
17. Запасные модули 6*LED - не более 10 шт.
18. Запасные модули 4*LED - не более 10 шт.
- IV. Принадлежности для вариантов исполнения Polaris 600/100/monitor, Polaris 600/200/monitor:
1. Потолочное крепление до 600 мм - не более 2 шт.
2. Потолочное крепление до 1200 мм - не более 2 шт.
3. Анкера для крепления - не более 6 шт.
4. Декоративный короб с кольцом - 1 шт.
5. Центральная ось - не более 2 шт.
6. Пружинное плечо - не более 4 шт.
7. Держатель для крепления 1-го или 2-х жидко-кристаллических мониторов - не более 2 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0070843

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 августа 2020 года № РЗН 2017/5494

Лист 3

8. Жидко-кристаллический монитор 19", 24", 26", 32" - не более 4 шт.
9. Настенная панель управления - 1 шт.
10. Блок питания - не более 4 шт.
11. Интерфейс управления для интегрированных операционных - 1 шт.
12. Набор для установки HD видеокамеры в светильник - 1 шт.
13. Центральная рукоятка (стерилизуемая рукоятка и/или стерилизуемая рукоятка E) - не более 10 шт.
14. Запасные модули 6*LED - не более 10 шт.
15. Запасные модули 4*LED - не более 10 шт.
- V. Принадлежности для вариантов исполнения Polaris 600/100/monitor, Polaris 600/200/monitor:
 1. Потолочное крепление до 600 мм - не более 2 шт.
 2. Потолочное крепление до 1200 мм - не более 2 шт.
 3. Анкера для крепления - не более 6 шт.
 4. Декоративный короб с кольцом - 1 шт.
 5. Центральная ось - не более 2 шт.
 6. Пружинное плечо - не более 4 шт.
 7. Держатель для крепления 1-го или 2-х жидко-кристаллических мониторов - не более 2 шт.
 8. Жидко-кристаллический монитор 19", 24", 26", 32" - не более 4 шт.
 9. Настенная панель управления - 1 шт.
 10. Блок питания - не более 4 шт.
 11. Интерфейс управления для интегрированных операционных - 1 шт.
 12. Набор ресивера для инфракрасного сигнала для дистанционного управления - 1 шт.
 13. Беспроводной ресивер для видеосигнала - 1 шт.
 14. Конвертер HDMI/HD-SDI - 1 шт.
 15. HD видеокамера - 1 шт.
 16. Набор для установки HD видеокамеры в светильник - 1 шт.
 17. Центральная рукоятка (стерилизуемая рукоятка и/или стерилизуемая рукоятка E) - не более 10 шт.
 18. Пульт дистанционного управления HD камерой - 1 шт.
 19. Запасные модули 6*LED - не более 10 шт.
 20. Запасные модули 4*LED - не более 10 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова