



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 августа 2020 года № ФСЗ 2012/12485

На медицинское изделие

Светильник операционный Polaris с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-34886/50417 от 22.07.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 04 августа 2020 года № 7028
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0049418

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 августа 2020 года

№ ФСЗ 2012/12485

Лист 1

На медицинское изделие

Светильник операционный Polaris с принадлежностями:

варианты исполнения: Polaris 100, Polaris 200, Polaris 100/200, Polaris 200/200, Polaris 560 DC, Polaris 760 DC, Polaris 700 DC/500 DC, Polaris 700 DC/700 DC, Polaris 700 DC/560 DC, Polaris 760 DC/500 DC, Polaris 700 DC/550 DC/monitor, Polaris 700 DC/560 DC/monitor, Polaris 760 DC/500 DC/monitor, Polaris 700 DC/500 DC/500 DC, Polaris 700 DC/700 DC/500 DC.

Принадлежности: (Polaris 100, Polaris 200, Polaris 100/200, Polaris 200/200)

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.
5. Тележка напольная.
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 3 шт.
10. Запасная лампа - не более 10 шт.
11. Центральная стерилизуемая рукоятка для светильника - не более 4 шт.
12. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности: (Polaris 500 DC, Polaris 700 DC, Polaris 550 DC, Polaris 750 DC, Polaris 560 DC, Polaris 760 DC, Polaris 700 DC/500 DC, Polaris 700 DC/700 DC, Polaris 700 DC/560 DC, Polaris 760 DC/500 DC, Polaris 700 DC/550 DC/monitor, Polaris 700 DC/560 DC/monitor, Polaris 760 DC/500 DC/monitor, Polaris 700 DC/500 DC/500 DC, Polaris 700 DC/700 DC/500 DC.)

1. Потолочное крепление до 600 мм - не более 2 шт.
2. Потолочное крепление до 1200 мм - не более 2 шт.
3. Центральная ось - не более 2 шт.
4. Пружинное плечо - не более 4 шт.
5. Настенная панель управления - 1 шт.
6. Настенный шкаф для блоков питания - 1 шт.
7. Держатель для крепления 1-ого или 2-х жидкокристаллических мониторов.
8. Жидкокристаллический монитор 19", 24", 26" - не более 4 шт.
9. Видео камера Polaris SD.
10. Видео камера Polaris HD.
11. Усилитель сигнала (транскодер).

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

А.В. Самойлова

0070985

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 августа 2020 года

№ ФСЗ 2012/12485

Лист 2

12. Блок управления для HD камеры.
13. Устройство интерфейса дистанционного управления.
14. Дистанционный пульт управления для HD/SD камерой.
15. Запасная лампа - не более 10 шт.
16. Центральная стерилизуемая рукоятка для светильника - не более 4 шт.
17. Центральная стерилизуемая рукоятка для HD/SD камеры - не более 4 шт.
18. Инструкция по эксплуатации.

И

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0070888