



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**

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 видеочкамерой), в составе:
- светильник FotonFLY 5M/5C;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

КОПИЯ ВЕРНА

ПОДПИСЬ *А.В. Самойлова*

А.В. Самойлова

0099389



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



**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
0099391

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

0099392

**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

0099395

**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.

М

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

КОПИЯ ВЕРНА

подпись

А.В. Самойлова

0099396