ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 апреля 2025 года № РЗН 2016/4059

На медицинское изделие
Светильники медицинские АРМЕД по ТУ 9452-005-13391002-2014

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственный центр медицинской техники "АРМЕД" (ООО "НПЦ МТ "АРМЕД"), Россия, 630091, г.о. город Новосибирск, г. Новосибирск, ул. Фрунзе, д. 5, эт. 4, оф. 406

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственный центр медицинской техники "АРМЕД" (ООО "НПЦ МТ "АРМЕД"), Россия, 630091, г.о. город Новосибирск, г. Новосибирск, ул. Фрунзе, д. 5, эт. 4, оф. 406

Место производства медицинского изделия
ООО "НПЦ МТ "АРМЕД", Россия, 601670, Владимирская обл., м. р-н Александровский, г. Струнино, г.п. город Струнино, ул. Глеба Чуркина, зд. 10

Номер регистрационного досье **№ РД-66393/105824 от 09.01.2025**

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 8 листах

приказом Росздравнадзора от 04 апреля 2025 года № 2072
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0083492

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 апреля 2025 года № РЗН 2016/4059

Лист 1

На медицинское изделие
Светильники медицинские АРМЕД по ТУ 9452-005-13391002-2014,
варианты исполнения:
I. АРМЕД-3МД, в составе:
1. Блок освещения 6 - 1 шт.
2. Блок освещения 8 - 1 шт.
3. Блок установочный - 1 шт.
4. Ручка стерильная - 2 шт.
5. Ручка фокусировки - 2 шт.
6. Плечо горизонтальное - 2 шт.
7. Плечо балансировочное - 2 шт.
8. Комплект запасных частей, в составе:
- Лампа запасная (24 В; 25 Вт) - 17 шт.;
- Предохранитель RTT 3,15А 250 В - 1 шт.;
- Предохранитель RTT 1,6А 250 В - 1 шт.
9. Руководство по эксплуатации - 1 экз.
II. АРМЕД-Л2000, в составе:
1. Блок освещения 1 (диаметр 700 мм) - 1 шт.
2. Блок освещения 2 (диаметр 500 мм) - 1 шт.
3. Блок установочный - 1 шт.
4. Ручка стерильная - 2 шт.
5. Ручка фокусировки - 2 шт.
6. Плечо горизонтальное - 2 шт.
7. Плечо балансировочное - 2 шт.
8. Комплект запасных частей, в составе:
- Лампа запасная (24 В; 50 Вт) - 9 шт.;
- Предохранитель RTT 3,15А 250 В - 1 шт.;
- Предохранитель RTT 1,6А 250 В - 1 шт.
9. Руководство по эксплуатации - 1 экз.
III. АРМЕД-6612, в составе:
1. Блок освещения 1 (диаметр 700 мм) - 1 шт.
2. Блок освещения 2 (диаметр 500 мм) - 1 шт.
3. Блок установочный - 1 шт.
4. Ручка стерильная - 2 шт.
5. Ручка фокусировки - 2 шт.
6. Плечо горизонтальное - 2 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0161501

Копия документа получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения roszdravnadzor.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 апреля 2025 года № РЗН 2016/4059

Лист 2

7. Плечо балансировочное - 2 шт.
8. Трубка гибка балансировочного плеча - 2 шт.
9. Трубка гибкая плафона - 2 шт.
10. Пульт дистанционного управления - 1 шт.
11. Крышка верхняя - 2 шт.
12. Уплотнитель верхней крышки - 1 шт.
13. Кольцо ограничительное - 1 шт.
14. Чехол декоративный - 4 шт.
15. Комплект запасных частей, в составе:
- Лампа запасная (24 В; 150 Вт) - 2 шт.;
- Предохранитель RTT 2A 250 В - 2 шт.
16. Руководство по эксплуатации - 1 экз.

IV. АРМЕД-Л739, в составе:
1. Блок освещения 7 - 1 шт.
2. Блок установочный - 1 шт.
3. Ручка стерильная - 1 шт.
4. Ручка фокусировки - 1 шт.
5. Плечо горизонтальное - 1 шт.
6. Плечо балансировочное - 1 шт.
7. Комплект запасных частей, в составе:
- Лампа запасная (24 В; 25 Вт) - 8 шт.;
- Предохранитель RTT 2A 250 В - 2 шт.
8. Руководство по эксплуатации - 1 экз.

V. АРМЕД-Л735, в составе:
1. Блок освещения 6 - 1 шт.
2. Блок установочный - 1 шт.
3. Ручка стерильная - 1 шт.
4. Ручка фокусировки - 1 шт.
5. Плечо горизонтальное - 1 шт.
6. Плечо балансировочное - 1 шт.
7. Комплект запасных частей, в составе:
- Лампа запасная (24 В; 25 Вт) - 5 шт.;
- Предохранитель RTT 2A 250 В - 2 шт.
8. Руководство по эксплуатации - 1 экз.

VI. АРМЕД-751, в составе:
1. Блок освещения 1 (диаметр 700 мм) - 2 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0161502

Электронная копия получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения roszdravnadzor.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 апреля 2025 года № РЗН 2016/4059

Лист 3

2. Блок установочный - 1 шт.
3. Ручка стерильная - 2 шт.
4. Ручка фокусировки - 2 шт.
5. Плечо горизонтальное - 2 шт.
6. Плечо балансировочное - 2 шт.
7. Трубка гибка балансировочного плеча - 2 шт.
8. Трубка гибкая плафона - 2 шт.
9. Крышка верхняя - 2 шт.
10. Уплотнитель верхней крышки - 1 шт.
11. Кольцо ограничительное - 1 шт.
12. Чехол декоративный - 4 шт.
13. Комплект запасных частей, в составе:
- Лампа запасная (24 В; 150 Вт) - 2 шт.;
- Предохранитель RTT 2A 250 В - 2 шт.
14. Руководство по эксплуатации - 1 экз.

VII. АРМЕД-ЕЛ700, в составе:
1. Блок освещения 1 (диаметр 700 мм) - 1 шт.
2. Блок установочный - 1 шт.
3. Ручка стерильная - 1 шт.
4. Ручка фокусировки - 1 шт.
5. Плечо горизонтальное - 1 шт.
6. Плечо балансировочное - 1 шт.
7. Трубка гибка балансировочного плеча - 1 шт.
8. Трубка гибкая плафона - 1 шт.
9. Крышка верхняя - 2 шт.
10. Уплотнитель верхней крышки - 1 шт.
11. Кольцо ограничительное - 1 шт.
12. Чехол декоративный -2 шт.
13. Комплект запасных частей, в составе:
- Лампа запасная (24 В; 150 Вт) - 1 шт.;
- Предохранитель RTT 2A 250 В - 2 шт.
14. Руководство по эксплуатации - 1 экз.

VIII. АРМЕД-ЕЛ700/500, в составе:
1. Блок освещения 1 (диаметр 700 мм) - 1 шт.
2. Блок освещения 2 (диаметр 500 мм) - 1 шт.
3. Блок установочный - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0161503

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 апреля 2025 года № РЗН 2016/4059

4. Ручка стерильная - 2 шт.
5. Ручка фокусировки - 2 шт.
6. Плечо горизонтальное - 2 шт.
7. Плечо балансировочное - 2 шт.
8. Трубка гибка балансировочного плеча - 2 шт.
9. Трубка гибкая плафона - 2 шт.
10. Пульт дистанционного управления - 1 шт.
11. Крышка верхняя - 2 шт.
12. Уплотнитель верхней крышки - 1 шт.
13. Кольцо ограничительное - 1 шт.
14. Чехол декоративный - 4 шт.
15. Комплект запасных частей, в составе:
- Лампа запасная (24 В; 150 Вт) - 2 шт.;
- Предохранитель RTT 2A 250 В - 2 шт.
16. Руководство по эксплуатации - 1 экз.

IX. АРМЕД-ЛЕД750, в составе:
1. Блок освещения 3 (диаметр 750 мм) - 1 шт.
2. Блок установочный - 1 шт.
3. Ручка стерильная - 1 шт.
4. Плечо горизонтальное - 1 шт.
5. Плечо балансировочное - 1 шт.
6. Трубка гибка балансировочного плеча - 1 шт.
7. Трубка гибкая плафона - 1 шт.
8. Крышка верхняя - 2 шт.
9. Уплотнитель верхней крышки - 1 шт.
10. Кольцо ограничительное - 1 шт.
11. Чехол декоративный - 2 шт.
12. Комплект запасных частей, в составе:
- Предохранитель RTT 2A 250 В - 2 шт.
13. Руководство по эксплуатации - 1 экз.

X. АРМЕД-ЛЕД650, в составе:
1. Блок освещения 4 (диаметр 650 мм) - 1 шт.
2. Блок установочный - 1 шт.
3. Ручка стерильная - 1 шт.
4. Плечо горизонтальное - 1 шт.
5. Плечо балансировочное - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0161504

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения roszdravnadzor.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 апреля 2025 года № РЗН 2016/4059

Лист 5

6. Трубка гибка балансировочного плеча - 1 шт.
7. Трубка гибкая плафона - 1 шт.
8. Крышка верхняя - 2 шт.
9. Уплотнитель верхней крышки - 1 шт.
10. Кольцо ограничительное - 1 шт.
11. Чехол декоративный - 2 шт.
12. Комплект запасных частей, в составе:
- Предохранитель RTT 2A 250 В - 2 шт.
13. Руководство по эксплуатации - 1 экз.

XI. АРМЕД-ЛЕД550, в составе:
1. Блок освещения 5 (диаметр 550 мм) - 1 шт.
2. Блок установочный - 1 шт.
3. Ручка стерильная - 1 шт.
4. Плечо горизонтальное - 1 шт.
5. Плечо балансировочное - 1 шт.
6. Трубка гибка балансировочного плеча - 1 шт.
7. Трубка гибкая плафона - 1 шт.
8. Крышка верхняя - 2 шт.
9. Уплотнитель верхней крышки - 1 шт.
10. Кольцо ограничительное - 1 шт.
11. Чехол декоративный - 2 шт.
12. Комплект запасных частей, в составе:
- Предохранитель RTT 2A 250 В - 2 шт.
13. Руководство по эксплуатации - 1 экз.

XII. АРМЕД-СД-2, в составе:
1. Блок освещения 9 - 1 шт.
2. Основание 1 - 1 шт.
3. Штатив 1 - 1 шт.
4. Колесо- 4 шт.
5. Комплект запасных частей, в составе:
- Лампа запасная (24 В; 150 Вт) - 1 шт.;
- Предохранитель RTT 1A 250 В - 2 шт.
6. Руководство по эксплуатации - 1 экз.

XIII. АРМЕД-ЛЕД750-ТВ, в составе:
1. Блок освещения 3 (диаметр 750 мм) - 1 шт.
2. Блок установочный - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0161505

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 апреля 2025 года № РЗН 2016/4059

Лист 6

3. Ручка стерильная - 1 шт.
4. Плечо горизонтальное - 2 шт.
5. Плечо балансировочное - 2 шт.
6. Трубка гибка балансировочного плеча - 2 шт.
7. Трубка гибкая плафона - 1 шт.
8. Крышка верхняя - 2 шт.
9. Уплотнитель верхней крышки - 1 шт.
10. Кольцо ограничительное - 1 шт.
11. Чехол декоративный - 4 шт.
12. Комплект запасных частей, в составе:
- Предохранитель RTT 2A 250 B - 2 шт.
13. Руководство по эксплуатации - 1 экз.

XIV. АРМЕД-ЛЕД650/550, в составе:
1. Блок освещения 4 (диаметр 650 мм) - 1 шт.
2. Блок освещения 5 (диаметр 550 мм) - 1 шт.
3. Блок установочный - 1 шт.
4. Ручка стерильная - 2 шт.
5. Плечо горизонтальное - 2 шт.
6. Плечо балансировочное - 2 шт.
7. Трубка гибка балансировочного плеча - 2 шт.
8. Трубка гибкая плафона - 2 шт.
9. Крышка верхняя - 2 шт.
10. Уплотнитель верхней крышки - 1 шт.
11. Кольцо ограничительное - 1 шт.
12. Чехол декоративный - 4 шт.
13. Комплект запасных частей, в составе:
- Предохранитель RTT 2A 250 B - 2 шт.
14. Руководство по эксплуатации - 1 экз.

XV. АРМЕД-ЛЕД750/650, в составе:
1. Блок освещения 3 (диаметр 750 мм) - 1 шт.
2. Блок освещения 4 (диаметр 650 мм) - 1 шт.
3. Блок установочный - 1 шт.
4. Ручка стерильная - 2 шт.
5. Плечо горизонтальное - 2 шт.
6. Плечо балансировочное - 2 шт.
7. Трубка гибка балансировочного плеча - 2 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0161506

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 апреля 2025 года **№ РЗН 2016/4059**

Лист 7

8. Трубка гибкая плафона - 2 шт.
9. Крышка верхняя - 2 шт.
10. Уплотнитель верхней крышки - 1 шт.
11. Кольцо ограничительное - 1 шт.
12. Чехол декоративный - 4 шт.
13. Комплект запасных частей, в составе:
- Предохранитель RTT 2A 250 В - 2 шт.
14. Руководство по эксплуатации - 1 экз.

XVI. АРМЕД-Л734, в составе:
1. Блок освещения 10 - 1 шт.
2. Основание 2 - 1 шт.
3. Штатив 6 (нижний) - 1 шт.
4. Штатив 7 (верхний) - 1 шт.
5. Колесо - 4 шт.
6. Ручка стерильная - 1 шт.
7. Плечо балансировочное - 1 шт.
8. Шнур сетевой - 1 шт.
9. Руководство по эксплуатации - 1 экз.

XVII. АРМЕД-СД200, в составе:
1. Блок освещения 12 - 1 шт.
2. Основание 4 - 1 шт.
3. Штатив 4 - 1 шт.
4. Колесо - 4 шт.
5. Плечо балансировочное - 1 шт.
6. Опорный кронштейн для колес - 2 шт.
7. Комплект крепежа (колес к опорам) - 1 шт.
8. Комплект запасных частей, в составе:
- Предохранитель RTT 2A 250 В - 2 шт.
9. Руководство по эксплуатации - 1 экз.

XVIII. АРМЕД-Л7412, в составе:
1. Блок освещения 11 - 1 шт.
2. Основание 3 - 1 шт.
3. Штатив 3 - 1 шт.
4. Колесо - 4 шт.
5. Ручка стерильная - 1 шт.
6. Комплект запасных частей, в составе:

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0161507

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения roszdravnadzor.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 апреля 2025 года **№ РЗН 2016/4059**

Лист 8

- Лампа запасная (24 В; 25 Вт) - 4 шт.;
- Предохранитель RTT 1A 250 В - 2 шт.

7. Руководство по эксплуатации - 1 экз.

XIX. АРМЕД-ЛД-2 ЛЕД, в составе:
1. Блок освещения 14 - 1 шт.
2. Основание 5 - 1 шт.
3. Штатив 5 - 1 шт.
4. Колесо - 5 шт.
5. Комплект запасных частей, в составе:
- Предохранитель RTT 1A 250 В - 2 шт.

6. Руководство по эксплуатации - 1 экз.

XX. АРМЕД-ЛД-2, в составе:
1. Блок освещения 13 - 1 шт.
2. Основание 5 - 1 шт.
3. Штатив 5 - 1 шт.
4. Колесо - 5 шт.
5. Комплект запасных частей, в составе:
- Лампа запасная (12 В; 35 Вт) - 1 шт.;
- Предохранитель RTT 1A 250 В - 2 шт.

6. Руководство по эксплуатации - 1 экз.

XXI. АРМЕД-734-ЛЕД, в составе:
1. Блок освещения 15 - 1 шт.
2. Основание 6 - 1 шт.
3. Штатив 2 - 1 шт.
4. Колесо - 4 шт.
5. Ручка стерильная - 1 шт.
6. Плечо балансировочное - 1 шт.
7. Опорный кронштейн для колес - 2 шт.
8. Фиксатор для блока освещения - 1 шт.
9. Комплект крепежа (колес к опорам) - 1 шт.
10. Руководство по эксплуатации - 1 экз.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0161508

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения roszdravnadzor.gov.ru