



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 апреля 2024 года № РЗН 2024/22352

Действительно до 01 января 2025 г.

На медицинское изделие

Система для внутрисосудистой ультразвуковой визуализации сердечно-сосудистой системы IntraSight Mobile с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ФИЛИПС"

(ООО "ФИЛИПС"), Россия,

123022, Москва, ул. Сергея Макеева, д. 13

Производитель

"Волкано Корпорейшн", США,

Volcano Corporation, 3721 Valley Centre Dr., Suite 500, San Diego, California, 92130, USA

Место производства медицинского изделия

Kimball Electronics Group LLC - Jasper, 1038 East 15th Street, Jasper, IN 47546, USA

Номер регистрационного досье № РД-61941/24631 от 27.03.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.12.132

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 01 апреля 2024 года № 1805
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0078555

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 апреля 2024 года № РЗН 2024/22352

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Система для внутрисосудистой ультразвуковой визуализации сердечно-сосудистой системы IntraSight Mobile с принадлежностями, в составе:

1. Панель основная с предустановленным программным обеспечением, в составе:

1.1. Монитор медицинского класса с сенсорным экраном - 1 шт.

1.2. Привод Blu-ray - 1 шт.

1.3. Панель подключения периферийных устройств - 1 шт.

1.4. Кабель питания - 1 шт.

2. Тележка для системы - 1 шт.

3. Модуль интерфейса пациента (SA PIM) для внутрисосудистого ультразвука, в составе:

3.1. Модуль интерфейса пациента (SA PIM) - 1 шт.

3.2. Кабель SA PIM - 1 шт.

3.3. Держатель модуля интерфейса пациента (SA PIM) - 1 шт.

4. Модуль интерфейса пациента (FM PIM) для измерения iFR/FFR, (при необходимости), в составе:

4.1. Модуль интерфейса пациента (FM PIM) - 1 шт.

4.2. Кабель FM PIM - 1 шт.

4.3. Держатель модуля интерфейса пациента (FM PIM) - 1 шт.

5. Модуль поворотный SpinVision (PIMr), (при необходимости), в составе:

5.1. Модуль поворотный SpinVision (PIMr) - 1 шт.

5.2. Кабель SpinVision (PIMr) - 1 шт.

6. Панель управления сенсорная TSM, с предустановленным программным обеспечением, в составе:

6.1. Модуль сенсорного экрана TSM - 1 шт.

6.2. Кабель TSM - 1 шт.

6.3. Крепление для модуля сенсорного экрана TSM - 1 шт.

7. Корзина для хранения - 1 шт.

8. Кабель FM PIM - 1 шт. (при необходимости).

9. Кабель TSM - 1 шт. (при необходимости).

10. Кабель с переходником (Display Port на DVI), 1 или 3 м - 1 шт. (при необходимости).

11. Кабель с переходником (Display Port на VGA), 1 или 3 м - 1 шт. (при необходимости).

12. Кабель с переходником (Display Port на HDMI), 1 или 3 м - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0138389

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 апреля 2024 года № РЗН 2024/22352

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 2

(при необходимости).

13. Соединительный кабель (CAT 5E), 3 м - 1 шт. (при необходимости).

14. Кабель ЭКГ/АД длиной 1, 1,5, 2 или 3 м - 1 шт. (при необходимости).

15. USB-кабель (с типа А на тип В), 3 м - 1 шт. (при необходимости).

16. Эксплуатационная документация на бумажном и/или электронном и/или оптическом носителях в составе:

16.1. Руководство оператора IntraSight Mobile - 1 шт.;

16.2. Дополнение к руководству оператора IntraSight Mobile - 1 шт.;

16.3. Дополнительное руководство по эксплуатации «Модуль интерфейса пациента для измерения Функциональных показателей (FM PIM)» - 1 шт.

Принадлежности:

1. Принтер специальный цветной Sony UP-D25MD, производства компании Sony - 1 шт.

2. Крышка корзины для хранения - не более 3 шт.

3. Бумага для принтера Sony UP-D25MD - не более 5 шт.

4. Интернет кабель EU SE, 3 м - не более 2 шт.

5. Ключ лицензионный для активизации опции ВСУЗИ (IVUS) на оптическом и/или электронном, и/или виртуальном носителе - не более 2 шт.

6. Ключ лицензионный для активизации опции iFR/FFR (FM) на оптическом и/или электронном и/или виртуальном носителе - не более 2 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0138390

Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 11:51 27.01.2025 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 78719;
2. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2024/22352;
3. Дата государственной регистрации медицинского изделия: 01.04.2024;
4. Срок действия регистрационного удостоверения: 01.01.2028;
5. Наименование медицинского изделия: Система для внутрисосудистой ультразвуковой визуализации сердечно-сосудистой системы IntraSight Mobile с принадлежностями в составе: 1.1. Панель основная с предустановленным программным обеспечением, в составе: 1.1.1. Монитор медицинского класса с сенсорным экраном - 1 шт. 1.1.2. Привод Blu-ray - 1 шт. 1.1.3. Панель подключения периферийных устройств - 1 шт. 1.1.4. Кабель питания - 1 шт. 2. Тележка для системы - 1 шт. 3. Модуль интерфейса пациента (SA PIM) для внутрисосудистого ультразвука, в составе: 3.1. Модуль интерфейса пациента (SA PIM) - 1 шт. 3.2. Кабель SA PIM - 1 шт. 3.3. Держатель модуля интерфейса пациента (SA PIM) - 1 шт. 4. Модуль интерфейса пациента (FM PIM) для измерения iFR/FFR, (при необходимости), в составе: 4.1. Модуль интерфейса пациента (FM PIM) - 1 шт. 4.2. Кабель FM PIM - 1 шт. 4.3. Держатель модуля интерфейса пациента (FM PIM) - 1 шт. 5. Модуль поворотный SpinVision (PIMr), (при необходимости), в составе: 5.1. Модуль поворотный SpinVision (PIMr) - 1 шт. 5.2. Кабель SpinVision (PIMr) - 1 шт. 6. Панель управления сенсорная TSM, с предустановленным программным обеспечением, в составе: 6.1. Модуль сенсорного экрана TSM - 1 шт. 6.2. Кабель TSM - 1 шт. 6.3. Крепление для модуля сенсорного экрана TSM - 1 шт. 7. Корзина для хранения - 1 шт. 8. Кабель FM PIM - 1 шт. (при необходимости). 9. Кабель TSM - 1 шт. (при необходимости). 10. Кабель с переходником (Display Port на DVI), 1 или 3 м - 1 шт. (при необходимости). 11. Кабель с переходником (Display Port на VGA), 3 м - 1 шт. (при необходимости). 12. Кабель с переходником (Display Port на HDMI), 1 или 3 м - 1 шт. (при необходимости). 13. Соединительный кабель (CAT 5E), 3 м - 1 шт. (при необходимости). 14. Кабель ЭКГ/АД длиной 1, 1,5, 2 или 3 м - 1 шт. (при необходимости). 15. USB-кабель (с типа А на тип В), 3 м - 1 шт. (при необходимости). 16. Эксплуатационная документация на бумажном и/или электронном и/или оптическом носителях в составе: 16.1. Руководство оператора IntraSight Mobile - 1 шт.; 16.2. Дополнение к руководству оператора IntraSight Mobile - 1 шт.; 16.3. Дополнительное руководство по эксплуатации «Модуль интерфейса пациента для измерения Функциональных показателей (FM PIM)» - 1 шт. Принадлежности: 1. Принтер специальный цветной Sony UP-D25MD, производства компании Sony - 1 шт. 2. Крышка корзины для хранения - не более 3 шт. 3. Бумага для принтера Sony UP-D25MD - не более 5 шт. 4. Интернет кабель EU SE, 3 м - не более 2 шт. 5. Ключ лицензионный для активизации опции ВСУЗИ (IVUS) на оптическом и/или электронном, и/или виртуальном носителе - не более 2 шт. 6. Ключ лицензионный для активизации опции iFR/FFR

(FM) на оптическом и/или электронном и/или виртуальном носителе - не более 2 шт.;

6. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ООО "ФИЛИПС";

7. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 123022, Россия, Москва, ул. Сергея Макеева, д. 13;

8. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 123022, Россия, Москва, ул. Сергея Макеева, д. 13;

9. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: "Волкано Корпорейшн";

10. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: , США, Volcano Corporation, 3721 Valley Centre Dr., Suite 500, San Diego, California, 92130, USA;

11. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: , США, Volcano Corporation, 3721 Valley Centre Dr., Suite 500, San Diego, California, 92130, USA;

12. ОКП/ОКПД2: 26.60.12.132;

13. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2б;

14. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: ;

15. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 192070;

16. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: Kimball Electronics Group LLC - Jasper, 1038 East 15th Street, Jasper, IN 47546. USA;

17. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

18. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
192070	Система для внутрисосудистой ультразвуковой визуализации сердечно-сосудистой системы IntraSight Mobile с принадлежностями», в составе:

Выписка выдана Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и носит информационный характер.



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: FDC585A7C10E23CB58B16C75DDD2A66FD6D4060D

Кому выдан: **ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВ**

Действителен: с 07.12.2023 по 01.03.2025