



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 февраля 2019 года № РЗН 2017/5351

На медицинское изделие

Обеспечение программное медицинское IntelliSpace Cardiovascular версия 3.2 и выше для импорта, экспорта, хранения, архивирования, просмотра, анализа медицинских изображений, количественных расчетов, составления отчетов и управления базами данных цифровых медицинских изображений на оптическом, электронном, виртуальном носителе, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "ФИЛИПС" (ООО "ФИЛИПС"),
Россия, 123022, Москва, ул. Сергея Макеева, д. 13**

Производитель

**"Филипс Медикал Системс Недерланд Б.В.", Нидерланды,
Philips Medical Systems Nederland B.V., Veenpluis 4-6, 5684 PC Best,
The Netherlands**

Место производства медицинского изделия

**Philips Medical Systems Nederland B.V., Veenpluis 4-6, 5684 PC Best,
The Netherlands**

Номер регистрационного досье № РД-25219/77081 от 28.12.2018

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.12.119**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на **3 листах**

приказом Росздравнадзора от 25 февраля 2019 года № 1305
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0039105

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 февраля 2019 года № РЗН 2017/5351

Лист 1

На медицинское изделие

Обеспечение программное медицинское IntelliSpace Cardiovascular версия 3.2 и выше для импорта, экспорта, хранения, архивирования, просмотра, анализа медицинских изображений, количественных расчетов, составления отчетов и управления базами данных цифровых медицинских изображений на оптическом, электронном, виртуальном носителе, с принадлежностями:

в составе:

1. Обеспечение программное медицинское IntelliSpace Cardiovascular версия 3.2 и выше для импорта, экспорта, хранения, архивирования, просмотра, анализа медицинских изображений, количественных расчетов, составления отчетов и управления базами данных цифровых медицинских изображений на оптическом, электронном, виртуальном носителе.

2. Руководство по эксплуатации на виртуальном носителе.

Принадлежности:

1. Ключ лицензионный для активации медицинского программного обеспечения для количественного анализа ультразвуковых исследований QLAB версия 10.5 и выше.

2. Ключ лицензионный для активации медицинского программного обеспечения для количественного анализа ультразвуковых исследований TomTec-Arena версия 4.6 и выше.

3. Ключ лицензионный для одновременных пользователей на работу в Workspace (Рабочая область) (Additional Consumption CU).

4. Ключ лицензионный для неограниченного количества одновременных пользователей на работу в Workspace (Рабочая область) (Consumption Site CU).

5. Ключ лицензионный для одновременных пользователей на работу в среде Production Workflow (Production Workflow CU).

6. Ключ лицензионный для неограниченного количества пользователей на работу в среде Production Workflow (Production Workflow Site).

7. Ключ лицензионный IntelliSpace Cardiovascular для нескольких медицинских учреждений (Multi Institution).

8. Ключ лицензионный для 1-5 одновременных пользователей опции LVA/QCA (LVA/QCA 1-5 CU).

9. Ключ лицензионный для неограниченного количества пользователей опции LVA/QCA (LVA/QCA Site CU).

10. Ключ лицензионный для 1-5 одновременных пользователей опции QVA (QVA 1-5 CU).

11. Ключ лицензионный для неограниченного количества пользователей опции QVA

Заместитель руководителя Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения



**Д.Ю. Павлюков
0054652**

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 февраля 2019 года № РЗН 2017/5351

Лист 2

(QVA Site CU).

12. Ключ лицензионный для 1-5 одновременных пользователей опции Vascular Processing (Vascular Processing 1-5 CU).

13. Ключ лицензионный для неограниченного количества пользователей опции Vascular Processing (Vascular Processing Site CU).

14. Ключ лицензионный для 1-2 одновременных пользователей опции двумерного количественного анализа ультразвуковых данных 2DQ (2D Bundle 1-2 CU).

15. Ключ лицензионный для 3-5 одновременных пользователей опции двумерного количественного анализа ультразвуковых данных 2DQ (2D Bundle 3-5 CU).

16. Ключ лицензионный для 6-14 одновременных пользователей опции двумерного количественного анализа ультразвуковых данных 2DQ (2D Bundle 6-14 CU).

17. Ключ лицензионный для 15 и более одновременных пользователей опции двумерного количественного анализа ультразвуковых данных 2DQ (2D Bundle 15+ CU).

18. Ключ лицензионный для 1-2 одновременных пользователей опции трехмерного количественного анализа ультразвуковых данных 3DQ (3D Bundle 1-2 CU).

19. Ключ лицензионный для 3-5 одновременных пользователей опции трехмерного количественного анализа ультразвуковых данных 3DQ (3D Bundle 3-5 CU).

20. Ключ лицензионный для 6-14 одновременных пользователей опции трехмерного количественного анализа ультразвуковых данных 3DQ (3D Bundle 6-14 CU).

21. Ключ лицензионный для 15 и более одновременных пользователей опции трехмерного количественного анализа ультразвуковых данных 3DQ (3D Bundle 15+ CU).

22. Ключ лицензионный для 1-2 одновременных пользователей опции анализа митрального клапана MVN (MVN 1-2 CU).

23. Ключ лицензионный для 3-5 одновременных пользователей опции анализа митрального клапана MVN (MVN 3-5 CU).

24. Ключ лицензионный для 6-14 одновременных пользователей опции анализа митрального клапана MVN (MVN 6-14 CU).

25. Ключ лицензионный для 15 и более одновременных пользователей опции анализа мит-рального клапана MVN (MVN 15+ CU).

26. Ключ лицензионный для 1-2 одновременных пользователей опции реконструкции сердца Heart Model (Heart Model 1-2 CU).

27. Ключ лицензионный для 3-5 одновременных пользователей опции реконструкции сердца Heart Model (Heart Model 3-5 CU).

28. Ключ лицензионный для 6-14 одновременных пользователей опции реконструкции сердца Heart Model (Heart Model 6-14 CU).

29. Ключ лицензионный для 15 и более одновременных пользователей опции

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



И.Ю. Павлюков

0053823

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 февраля 2019 года № РЗН 2017/5351

Лист 3

реконструкции сердца Heart Model (Heart Model 15+ CU).

30. Ключ лицензионный для активации интерфейса для работы в TomTec (TomTec I/F).

31. Ключ лицензионный для использования Z-показателей базы данных Мичигана (Z-scores Michigan DS).

32. Ключ лицензионный для использования Z-показателей базы данных Бостона (Z-scores Boston DS).

33. Ключ лицензионный для одного пользователя опции ядерной кардиологии (AQ) (Nuclear Cardiology (AQ) 1 CU).

34. Ключ лицензионный для 5 пользователей опции ядерной кардиологии (AQ) (Nuclear Cardiology (AQ) 5 CU).

35. Ключ лицензионный для 10 пользователей опции ядерной кардиологии (AQ) (Nuclear Cardiology (AQ) 10 CU).

36. Ключ лицензионный для 20 пользователей опции ядерной кардиологии (AQ) (Nuclear Cardiology (AQ) 20 CU).

37. Ключ лицензионный для диагностического руководства (Diagnostic Guidance).

38. Ключ лицензионный для одного одновременного пользователя опции Nuclear Reporting (Nuclear Reporting (ARG) 1 CU).

39. Ключ лицензионный для 5 одновременных пользователей опции Nuclear Reporting (Nuclear Reporting (ARG) 5 CU).

40. Ключ лицензионный для 10 одновременных пользователей опции Nuclear Reporting (Nuclear Reporting (ARG) 10 CU).

41. Ключ лицензионный для 20 одновременных пользователей опции Nuclear Reporting (Nuclear Reporting (ARG) 20 CU).

42. Ключ лицензионный для 1-2 удаленных одновременных пользователей IntelliSpace Cardiovascular (ISCV Remote User 1-2 CU).

43. Ключ лицензионный для 3-5 удаленных одновременных пользователей IntelliSpace Cardiovascular (ISCV Remote User 3-5 CU).

44. Ключ лицензионный для 6-14 удаленных одновременных пользователей IntelliSpace Cardiovascular (ISCV Remote User 6-14 CU).

45. Ключ лицензионный для неограниченного количества удаленных одновременных пользователей IntelliSpace Cardiovascular (ISCV Remote User Suite CU).

46. Ключ лицензионный для запуска среды EMR/HIS (EMR/HIS Context Launch).

47. Ключ лицензионный для использования средства импорта PDF (PDF Import Tool) на виртуальном носителе.

48. Ключ лицензионный для теста сервера (Additional Test License).

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0053824

«Центр сертификации и декларирования»

Юридический адрес: 123308, Москва, ул. Мневники, д. 3, корп. 1

Аттестат аккредитации: RA RU.11МП18

По месту требования

Исх. № 38
от "11" марта 2019

В соответствии с документом: «Информация о продукции, подлежащей обязательному подтверждению соответствия, с указанием нормативных документов, устанавливающих обязательные требования в рамках Системы сертификации ГОСТ Р», подготовленным Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии во исполнение **Постановления Правительства Российской Федерации от 01 декабря 2009 года № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии»** (с изменениями, внесенными Постановлениями Правительства от 17.03.2010 № 149, от 20.10.2010 № 848, от 13.11.2010 № 906, от 21.03.2012 № 213, от 04.05.2012 № 435, от 18.06.2012 № 596, от 04.03.2013 № 182, от 04.10.2013 № 870, от 11.11.2013 № 1009, от 21.07.2014 № 677, от 31.07.2014 № 737, от 02.10.2014 № 1009, от 20.10.2014 № 1079, от 02.04.2015 № 309, от 03.09.2015 № 930, от 04.03.2016 № 168, от 14.05.2016 № 413, от 26.09.2016 № 964), не подлежит обязательной сертификации и декларированию соответствия в Системе сертификации ГОСТ Р следующая продукция:

Наименование продукции	Код ОКПД2 КодТН ВЭД
Обеспечение программное медицинское IntelliSpace Cardiovascular версия 3.2 и выше для импорта, экспорта, хранения, архивирования, просмотра, анализа медицинских изображений, количественных расчетов, составления отчетов и управления базами данных цифровых медицинских изображений на оптическом, электронном, виртуальном носителе, с принадлежностями Производитель: “Филипс Медикал Системс Нидерланд Б.В.”, Нидерланды, Philips Medical Systems Nederland B.V., Veenpluis 4-6, 5684 PC Best, The Netherlands	26.60.12.119

Руководитель ОС

А.Д. Доко

