



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 апреля 2018 года № РЗН 2018/7057

На медицинское изделие

**Система SyncVision для сбора и обработки медицинских изображений
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, 2870 Kilgore Road, Rancho Cordova, California 95670, USA

Место производства медицинского изделия

Volcano Corporation, 2870 Kilgore Road, Rancho Cordova, California 95670, USA

Номер регистрационного досье № РД-19784/57456 от 30.10.2017

Вид медицинского изделия **232620**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 23 апреля 2018 года № 2529
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0037883

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 апреля 2018 года № РЗН 2018/7057

Лист 1

На медицинское изделие

Система SyncVision для сбора и обработки медицинских изображений с принадлежностями:

I. Состав:

1. Рабочая станция:

- процессор центральный;
- дисплей;
- клавиатура;
- мышь;
- кабель питания.

2. Обеспечение программное предустановленное для получения и обработки медицинских изображений.

3. Расширитель видеосистемы.

4. Мониторы для отображения обработанных изображений в смотровой - не более 4 шт.

5. Джойстик.

6. Трансформатор разделительный.

7. Кабель соединительный.

8. Канал для кабеля.

9. Кабель ЭКГ для системы сбора данных DAQ.

10. Сплиттер для кабеля ЭКГ.

11. Кабели стереофонические - не более 3 шт.

12. Руководство по эксплуатации.

II. Принадлежности:

1. Вывод для кабелей CA, DVI-D M, RapidRun.

2. Направляющие для цифровых кабелей CA, RapidRun, класс Plenum - не более 4 шт.

3. Направляющая для цифрового мультимедийного кабеля CA RapidRun, класс Plenum.

4. Выводы для кабелей CA, DVI-D, RapidRun - не более 2 шт.

5. Коаксиальные видеокабели RG59 CA, с разъемом BNC, тип M/M, 75 Ом - не более 3 шт.

6. Кабель DVI-I на 5 разветвлений с разъемом BNC, тип M/F.

7. Адаптер для кабеля DVI-I на 5 разветвлений с разъемом BNC, тип M/F.

8. Кабели DVI-I на VGA HD15, тип разъема M/M - не более 2 шт.

9. Кабели RG108 с разъемом BNC, сдвоенный AX, тип M/M - не более 2 шт.

10. Кабель DVI-D двухканальный, тип разъема M/M.

11. Переходник с разъемом BNC, тип F/F.

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

М.А. Мурашко

0045494

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 апреля 2018 года № РЗН 2018/7057

Лист 2

12. Переходник с разъемом BNC, тип M/M.
13. Переходник с разъемом BNC и разъемом RCA, тип M/M.
14. Переходник с разъемом BNC и разъемом Triax, тип F/M.
15. Переходник с тройным разъемом Twinax BNC, тип M/F/F.
16. Усилитель системы распределения комбинированного видеосигнала 1:3.
17. Кабель преобразователя электрического сигнала в сигнал для передачи по волоконно-оптической линии.
18. Кабель преобразователя видеосигнала с питанием от USB в сигнал для передачи по волоконно-оптической линии.
19. Кабель волоконно-оптический SC класса Plenum.
20. Кабели измерительные отдельные SC, волокно OM1, класса Plenum - не более 3 шт.
21. Преобразователь видеосигнала в отдельный оптический сигнал SC для передачи на приемник DVI.
22. Видеоадаптер сигнала SC на приемник DVI.
23. Видеоадаптер сигнала SC на передатчик DVI.
24. Преобразователь видеосигнала SC на DVI.
25. Усилитель 4-канального распределителя с разъемом DVI-D.
26. Переключатель видеосигналов 4-канальный с разъемом DVI-D.
27. Кабель твинаксиальный ECG/BP.
28. Кабели с разъемом IEC - не более 3 шт.
29. Кабель экранированный соединительный CAT 5E.
30. Аккумулятор.
31. Резервный кабель питания.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0045495

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ
Общество с ограниченной ответственностью "ФИЛИПС"
(ООО "ФИЛИПС")

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии)

Инспекция Федеральной налоговой службы № 3 по г.Москве, 02.02.2012

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1027700044074

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 123022, г. Москва, ул. Сергея Макеева, д. 13, телефон: +7(495) 937 93 00

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Кузнецова Максима Евгеньевича

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

Заявляет, что Система SyncVision для сбора и обработки медицинских изображений с принадлежностями

(наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация)

Код ОКПД2 26.60.12.119

Код ТН ВЭД 9018 90 840 9

код ОКПД2 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

"Волкано Корпорейшн", США,

Volcano Corporation, 2870 Kilgore Road, Rancho Cordova, California 95670, USA

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р. 3,4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги))

Декларация принята на основании: протокола технических испытаний № 2017.TR-21.09CI от 15.09.2017 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2018/7057 от 23.04.2018

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 21.05.2018

Декларация о соответствии действительна до 21.05.2021

Кузнецов Максим Евгеньевич

(подпись) **Бахвалова** (инициалы, фамилия)

Ольга Владимировна
 Руководитель Отдела
 по управлению качеством
 ООО «ФИЛИПС»
 по доверенности

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18

(наименование и адрес органа по сертификации,

125308, Москва, Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.МП18.Д02327 от 21.05.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



Система SyncVision для сбора и обработки медицинских изображений с принадлежностями

I. Состав:

1. Рабочая станция:

- процессор центральный;
- дисплей;
- клавиатура;
- мышь;
- кабель питания.

2. Обеспечение программное предустановленное для получения и обработки медицинских изображений.

3. Расширитель видеосистемы.

4. Мониторы для отображения обработанных изображений в смотровой - не более 4 шт. 5. Джойстик.

6. Трансформатор разделительный.

7. Кабель соединительный.

8. Канал для кабеля.

9. Кабель ЭКГ для системы сбора данных DAQ.

10. Сплиттер для кабеля ЭКГ.

11. Кабели стереофонические - не более 3 шт.

12. Руководство по эксплуатации.

II. Принадлежности:

1. Вывод для кабелей CA, DVI-D M, RapidRun.

2. Направляющие для цифровых кабелей CA, RapidRun, класс Plenum - не более 4 шт.

3. Направляющая для цифрового мультимедийного кабеля CA RapidRun, класс Plenum. 4. Выводы для кабелей CA, DVI-D, RapidRun - не более 2 шт.

5. Коаксиальные видеокабели RG59 CA, с разъемом BNC, тип M/M, 75 Ом - не более 3 шт.

6. Кабель DVI-I на 5 разветвлений с разъемом BNC, тип M/F.

7. Адаптер для кабеля DVI-I на 5 разветвлений с разъемом BNC, тип M/F.

8. Кабели DVI-I на VGA HD15, тип разъема M/M - не более 2 шт.

9. Кабели RG108 с разъемом BNC, сдвоенный AX, тип M/M - не более 2 шт.

10. Кабель DVI-D двухканальный, тип разъема M/M.

11. Переходник с разъемом BNC, тип F/F.

12. Переходник с разъемом BNC, тип M/M.

13. Переходник с разъемом BNC и разъемом RCA, тип M/M.

14. Переходник с разъемом BNC и разъемом Triax, тип F/M.

15. Переходник с тройным разъемом Twinax BNC, тип M/F/F.

16. Усилитель системы распределения комбинированного видеосигнала 1:3.

17. Кабель преобразователя электрического сигнала в сигнал для передачи по волоконно-оптической линии.

18. Кабель преобразователя видеосигнала с питанием от USB в сигнал для передачи по волоконно-оптической линии.

19. Кабель волоконно-оптический SC класса Plenum.



Бахвалова
Ольга Владимировна **Куринцов** **Максим Евгеньевич**
 (подпись) Руководитель Отдела по управлению качеством ООО «ФИЛИПС» по доверенности

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.MP18.Д02327 от 21.05.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

20. Кабели измерительные отдельные SC, волокно OM1, класса Plenum - не более 3 шт. 21. Преобразователь видеосигнала в отдельный оптический сигнал SC для передачи на приемник DVI.
22. Видеоадаптер сигнала SC на приемник DVI.
23. Видеоадаптер сигнала SC на передатчик DVI.
24. Преобразователь видеосигнала SC на DVI.
25. Усилитель 4-канального распределителя с разъемом DVI-D.
26. Переключатель видеосигналов 4-канальный с разъемом DVI-D.
27. Кабель твинаксиальный ECG/BP.
28. Кабели с разъемом IEC - не более 3 шт.
29. Кабель экранированный соединительный CAT 5E.
30. Аккумулятор.
31. Резервный кабель питания.



(Handwritten signature)
(подпись)

Кузнецов Максим Евгеньевич

Бахвалова (инициалы, фамилия)
Ольга Владимировна

Руководитель Отдела
по управлению качеством
ООО «ФИЛИПС»
по доверенности

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,

125308, Москва, Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.MP18.D02327 от 21.05.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)