



**Выписка**  
**из Государственного реестра медицинских изделий и организаций**  
**(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и**  
**изготовление медицинских изделий, по состоянию на 12:51 18.03.2026 г.**

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 193415;
2. Статус: Действует;
3. Регистрационный номер медицинского изделия: Г004-00110-00/03877146 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/03877146);
4. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 02.12.2025;
5. Дата внесения изменений в медицинское изделие: ;
6. Период действия версии: с 02.12.2025;
7. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
8. Наименование медицинского изделия: 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 - 1шт. (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.
- 
9. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ФИЛИПС";
  10. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 123022, Г.Москва, УЛ СЕРГЕЯ МАКЕЕВА, Д. 13;

11. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 123022, Г.Москва, УЛ СЕРГЕЯ МАКЕЕВА, Д. 13;
12. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: "Volcano Corporation" (Волкано Корпорейшн), США;
13. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 3721 Valley Centre Dr., Suite 500, San Diego, California, 92130, USA (США);
14. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 3721 Valley Centre Dr., Suite 500, San Diego, California, 92130, USA (США);
15. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Соединенные Штаты;
16. ОКП/ОКПД2: 26.60.12.132;
17. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2б;
18. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Система для внутрисосудистой ультразвуковой визуализации сердечно-сосудистой системы IntraSight Mobile с принадлежностями;
19. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 192070;
20. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: Kimball Electronics Group LLC – Jasper, USA (Кимболл Электроникс Групп, ЛЛС- Джаспер, США), 1038 East 15th Street, Jasper, IN 47546, USA (США);
21. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;
22. Модели медицинского изделия:

<b>Код вида</b>	<b>Наименование модели</b>
192070	«Система для внутрисосудистой ультразвуковой визуализации сердечно-сосудистой системы IntraSight Mobile с принадлежностями», в составе

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>.



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН  
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: F671E30B77AF3D7D9A51F071091F24FAC690FB4A

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

Действителен с 2025-08-18 по 2026-11-11