



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 13:23 18.02.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 188941;
2. Статус: Действует;
3. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2022/17677 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02928963);
4. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 05.07.2022;
5. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 27.05.2025;
6. Период действия версии: с 27.05.2025;
7. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
8. Наименование медицинского изделия: Система для внутрисосудистой ультразвуковой визуализации сердечно-сосудистой системы IntraSight с принадлежностями в составе:
 1. Монитор медицинского класса в процедурной - не более 3 шт. (при необходимости).
 2. Монитор немедицинского класса в аппаратной - не более 3 шт.
 3. Рабочая станция - не более 3 шт.
 4. Тележка для рабочей станции - не более 3 шт.
 5. Прикроватный контроллер с сенсорным экраном - не более 2 шт.
 6. Модуль интерфейса пациента (PIM).
 7. Модуль интерфейса пациента (FM PIM) для измерения iFR/FFR.
 8. Модуль поворотный SpinVision (PIMr) (при необходимости).
 9. Коробка соединительная.
 10. Трансформатор гальванической развязки.
 11. Расширитель USB для FM PIM.
 12. Кабель PIM, 3 м и/или 5 м.
 13. Кабели соединительные, 15 м и/или 27 м - не более 15 шт.

14. Кабель для подключения к сети интернет, 3 м и/или 7,5 м и/или 15 м и/или 30 м - не более 6 шт.
15. Кабель питания переменного тока, 1 м - не более 4 шт.
16. Руководство по эксплуатации на бумажном и/или электронном носителе - не более 5 шт.
17. Обеспечение программное SyncVision предустановленное для получения и обработки медицинских изображений, производства "Волкано Корпорейшн", США, РУ № РЗН 2018/7057 (при необходимости).

Принадлежности:

1. Преобразователь видеосигнала - не более 4 шт.
2. Джойстик с контроллером - не более 2 шт.
3. Клавиатура - не более 2 шт.
4. Мышь - не более 2 шт.
5. Видеокоммутатор 2-х и/или 4-х канальный - не более 4 шт.
6. Видеоусилитель 2-х и/или 4-х канальный - не более 2 шт.
7. Принтер специальный цветной.
8. Кабели соединительные видеосигнала DVI, VGA, HMDI - не более 15 шт.
9. Кабель USB для подключения оборудования типа А к типу В, 1,8 м или 3 м - не более 10 шт.
10. Кабель заземления, 1 м или 3 м - не более 4 шт.
11. Предохранители.
12. Видеоадаптеры VGA, DVI, HDMI, Display Port, не более 15 шт.
13. Видеокабель соединительный, 8 м или 15 м или 30 м или 45 м - не более 10 шт.
14. Кабели соединительные ЭКГ длиной 0,4 м и/или 1 м и/или 3 м и/или 5 м - не более 10 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, Россия, Москва, ул. Сергея Макеева, д. 13;

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

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

13. 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;

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

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: ;

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, Inc., 1038 East 15th Street, Jasper, Indiana 47546, USA;

21. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

22. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
192070	Система для внутрисосудистой ультразвуковой визуализации сердечно-сосудистой системы IntraSight с принадлежностями

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

