



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 октября 2021 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, 3721 Valley Centre Dr., Suite 500, San Diego,**

**California, 92130, USA**

Место производства медицинского изделия

**см.приложение**

Номер регистрационного досье № РД-44527/54529 от 01.10.2021

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

26.60.12.119  
код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
активности **26.60.11.130**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 21 октября 2021 года № 9975  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**Д.Ю. Павлюков**

**0059441**



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 октября 2021 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 разъёмом 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.

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

**Д.Ю. Павлюков**



0090212



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 октября 2021 года № РЗН 2018/7057

Лист 2

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.
- Место производства:
1. Volcano Corporation, 3721 Valley Centre Dr., Suite 500, San Diego, California, 92130, USA.
  2. Kimball Electronics Group LLC, Jasper, 1038 East 15th Street, Jasper, IN 47546, USA.

Electronics

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0090213