



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 02 июня 2017 года № ФСЗ 2012/13217

На медицинское изделие  
**Система OPTIS Mobile для внутрисосудистой визуализации и внутрисосудистого измерения давления с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
"Сент Джуд Медикал Инк.", США,  
St. Jude Medical Inc., One St. Jude Medical Drive, St. Paul, Minnesota 55117, USA

Производитель  
"ЛайтЛаб Имэджинг Инк.", США,  
LightLab Imaging Inc., 4 Robbins Road, Westford, Massachusetts, 01886-3139, USA

Место производства медицинского изделия  
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-17964/24389 от 24.05.2017

Вид медицинского изделия 228200

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.12.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 02 июня 2017 года № 595  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0033348

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

от 02 июня 2017 года

№ ФСЗ 2012/13217

Лист 1

На медицинское изделие

**Система OPTIS Mobile для внутрисосудистой визуализации и внутрисосудистого измерения давления с принадлежностями:**

В составе:

1. Основной модуль-стойка оператора.
2. Модуль лазера.
3. Модуль вращения катетера.
4. Монитор врача.
5. Монитор оператора.
6. Модуль компьютера.

Принадлежности:

1. Контроллер мобильной системы TSC.
2. Блок соединения системы OPTIS Mobile с ангиографом.
3. Крепеж для мониторов.
4. Кабель электропитания.
5. Кабель модуля лазера.
6. Кабели подключения монитора к компьютеру (3 шт.).
7. Кабель электропитания монитора.
8. Клавиатура компьютерная.
9. "Мышь" компьютерная.
10. Сетевой кабель (2 шт.).
11. Ресиверы для приема радиосигнала от трансмиттера Pressure Wire (не более 10 шт.)
12. Модули беспроводные для передачи сигнала Wi-Box (не более 10 шт.)
13. Блоки питания для беспроводного модуля Wi-Box PSU KIT (не более 10 шт.)
14. Кабели Wi-Box Xpress для подключения модуля Wi-Box к различным гемодинамическим системам (не более 10 шт.)
15. Кабели для соединения системы OPTIS Mobile с различными ангиографическими системами.
16. Катетеры для внутрисосудистой визуализации Dragonfly Duo, Dragonfly OPTIS (не более 10 шт.)
17. Наборы для внутрисосудистой визуализации Dragonfly Duo Kit (не более 10 шт.):
  - Катетер для внутрисосудистой визуализации Dragonfly Duo;
  - Шприц стерильный Syringe;
  - Пакет стерильный Cover.
18. Наборы для внутрисосудистой визуализации Dragonfly OPTIS kit (не более 10 шт.):
  - Катетер для внутрисосудистой визуализации Dragonfly OPTIS;

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

**Д.Ю. Павлюков**

0037741

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 июня 2017 года

№ ФСЗ 2012/13217

Лист 2

- Шприц стерильный Syringe;
  - Пакет стерильный Cover.
  - 19. Набор для внутрисосудистого измерения давления PressureWire Aeris (не более 10 шт.):
    - Проводник Pressure Wire;
    - Переходник Pressure Wire Transmitter
  - 20. Ресиверы AO USB Receiver (не более 10 шт.)
  - 21. Ресиверы PW USB Receiver (не более 10 шт.)
  - 22. Пакеты стерильные Cover (не более 10 шт.).
  - 23. Устройства для очистки Smart Cleaner (не более 10 шт.).
  - 24. Устройства для очистки Fiber Connector Cleaner (не более 10 шт.).
  - 25. Комплект для сервисного обслуживания OCT Field Service Kit Gen 2.
  - 26. Комплект для тестирования Dragonfly Reference Reflector Gen 2.
  - 27. Ключи гаечные (2 шт.).
  - 28. Оптический адаптер.
  - 29. Загрузочный диск.
  - 30. Инструкция по эксплуатации.
- Место производства:
1. LightLab Imaging Inc., 4 Robbins Road, Westford, Massachusetts, 01886, USA.
  2. St. Jude Medical, 5050 Nathan Lane North, Plymouth, MN, 55442, USA.
  3. TIDI Products, LLC, 14241 Fenton Road, Fenton, Michigan, 48430, USA.
  4. Merit Medical Systems, Inc., 1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095, USA.

Z

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0037742