



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02.06.2017 № ФСЗ 2012/13217

На медицинское изделие

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

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ЗАО "ИМПЛАНТА"

Производитель

"ЛайтЛаб Имэджинг Инк."

Место производства медицинского изделия

США, , LightLab Imaging Inc., 4 Robbins Road, Westford, Massachusetts, 01886-3139 USA

Номер регистрационного досье № ФСЗ 2012/13217

Вид медицинского изделия: 228200

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2б

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 26.60.12.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 02.06.2017. № _____

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02.06.2017 № ФСЗ 2012/13217

Лист 2

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-Vox (не более 10 шт.) 13. Блоки питания для беспроводного модуля Wi-Vox PSU KIT (не более 10 шт.) 14. Кабели Wi-Vox Xpress для подключения модуля Wi-Vox 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, - 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

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02.06.2017 № ФСЗ 2012/13217

Лист 3

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.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись