



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14.10.2016 № ФСЗ 2012/13217

На медицинское изделие

Система ILUMIEN 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. Принадлежности: 1. Крепёж для мониторов. 2. Кабель электропитания. 3. Кабель модуля лазера. 4. Кабели подключения монитора к компьютеру (2 шт.). 5. Кабель электропитания монитора. 6. Клавиатура компьютерная. 7. "Мышь" компьютерная. 8. Ресиверы для приёма радиосигнала от трасмиттера PressureWire (не более 10 шт.). 9. Модули беспроводные для передачи сигнала Wi-Box (не более 10 шт.). 10. Блоки питания для беспроводного модуля Wi-Box PSU KIT (не более 10 шт.). 11. Кабели Wi-Box Xpress для подключения модуля Wi-Box к RadiAnalyzer Xpress (не более 10 шт.). 12. Катетеры для внутрисосудистой визуализации Dragonfly (не более 10 шт.). 13. Наборы для внутрисосудистой визуализации Dragonfly (не более 10 шт.): - Катетер для внутрисосудистой визуализации Dragonfly; - Шприц 3 мл стерильный SyringeV2; - Пакет стерильный CoverPIU. 14. Набор для внутрисосудистого измерения давления PressureWireAeris (не более 10 шт.): - проводник Pressure Wire; - переходник Pressure Wire Transmitter. 15. Ресиверы AO USB Receiver (не более 10 шт.). 16. Ресиверы PW USB Receiver (не более 10 шт.). 17. Пакеты стерильные Cover PIU (не более 10 шт.). 18. Устройства для очистки Smart Cleaner (не более 10 шт.). 19. Инструкция по эксплуатации (Illumien User Documentation). 20. Ключи гаечные (2 шт.).

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

медико-технических изделий № 4180

По надзору в сфере здравоохранения

Ф.И.О

Приказом Росздравнадзора от 14.10.2016. № _____

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

(печать)

_____подпись_____