



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02.11.2012 № ФСЗ 2012/13217

На медицинское изделие

Система ILUMIEN для внутрисосудистой визуализации и внутрисосудистого измерения давления с принадлежностями (см. Приложение на 2 листах)I. Система ILUMIEN для внутрисосудистой визуализации и внутрисосудистого измерения давления в составе: 1. Основной модуль-стойка оператора. 2. Модуль лазера. 3. Модуль вращения катетера. 4. Монитор врача. 5. Монитор оператора. II. 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 (Ilumien User Documentation). 20. Ключи гаечные (2 шт.). III. Организации-изготовители: - St. Jude Medical Systems AB, Palmlbladsgatan 10, Box 6350, SE-751 35 Uppsala, Sweden. - LightLab Imaging Inc., 4 Robbins Road, Westford, MA 01886-3139, USA. - LightLab Imaging Inc., One Technology Park Drive, Westford, MA 01886-3139, USA. - Merit Medical Systems, Inc., 1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah, 84095, USA. - St. Jude Medical, 177 County Road B East, St Paul, Minnesota, 55117, USA. - St. Jude Medical Costa Rica Ltda., Edificio #44, Calle 0, Avenida 2, Zona Franca Coyol, El Coyol, Alajuela, Costa Rica.

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ЗАО "ИМПЛАНТА"

Производитель

"Сент Джуд Медикал, Инк."

Место производства медицинского изделия

St. Jude Medical, Inc., One St. Jude Medical Drive, St. Paul, (печать)

Министерство здравоохранения

Ф.И.О.

Номер регистрационного досье № ФСЗ 2012/13217

_____подпись_____

Вид медицинского изделия: –

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2б

1

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 94 4180

Приказом Росздравнадзора от 02.11.2012. № _____

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.