



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июня 2017 года № РЗН 2017/5860

На медицинское изделие

**Система для внутрисосудистых ультразвуковых исследований в исполнениях:
Volcano CORE, Volcano CORE Mobile, 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, 2870 Kilgore Road, Rancho Cordova, California 95670, USA

Место производства медицинского изделия

Volcano Corporation, 2870 Kilgore Road, Rancho Cordova, California 95670, USA

Номер регистрационного досье № РД-12547/46363 от 08.08.2016

Вид медицинского изделия 192070

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 19 июня 2017 года № 5625
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0033147

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2017 года

№ РЗН 2017/5860

Лист 1

На медицинское изделие

**Система для внутрисосудистых ультразвуковых исследований в исполнениях:
Volcano CORE, Volcano CORE Mobile, с принадлежностями**

I. Volcano CORE в составе:

1. Монитор медицинского назначения для использования в пространстве пациента.
2. Монитор немедицинского класса для использования вне пространства пациента.
3. Панель управления, расположенная в аппаратной.
4. Панель управления, расположенная в смотровой.
5. Рабочая станция.
6. Аккумулятор материнской платы.
7. Модуль интерфейса пациента (PIM).
8. Коробка соединительная.
9. Привод DVD.
10. Трансформатор разделительный.
11. Кабель PIM, 5 м.
12. Кабель питания переменного тока для подключения рабочей станции к разделительному трансформатору, 1 м.
13. Руководство оператора Volcano CORE/s5i.

II. Volcano CORE Mobile в составе:

1. Монитор медицинского назначения.
2. Блок управления:
 - панель управления;
 - рабочая станция;
 - аккумулятор материнской платы;
 - модуль интерфейса пациента (PIM);
 - панель соединительная;
 - привод DVD;
 - тележка.
3. Трансформатор разделительный.
4. Кабель PIM, 5 м.
5. Кабель питания переменного тока 100-240 В, 3 м.
6. Кабель питания переменного тока 220-240 В, 3 м.
7. Руководство оператора Volcano CORE Mobile.

III. Принадлежности:

1. Модуль поворотный Revo.
2. Модуль интерфейса пациента FFR.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0036470

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2017 года

№ РЗН 2017/5860

Лист 2

3. Преобразователь сканируемой информации в полный сигнал.
4. Джойстик с контроллером.
5. Клавиатура.
6. Видеокоммутатор.
7. Видеоусилитель двухканальный.
8. Видеоусилитель четырехканальный.
9. Фотопринтер Epson серии 200.
10. Накладка для клавиатуры.
11. Адаптер порта дисплея, DVI.
12. Адаптер порта дисплея, HDMI.
13. Адаптер порта дисплея, VGA.
14. Кабель ЭКГ соединительный разветвляющийся, 0,366 м (не более 3 шт.).
15. Кабель ЭКГ соединительный, 1 м (не более 4 шт.).
16. Кабель ЭКГ соединительный, разветвляющийся, 1 м (не более 3 шт.).
17. Кабель ЭКГ соединительный, 3 м (не более 4 шт.).
18. Кабель ЭКГ соединительный Quinton, 4,6 м.
19. Кабель ЭКГ соединительный Mennen, 4,6 м.
20. Кабель PIM, 3 м.
21. Кабель соединительный VGA, 3 м.
22. Кабель соединительный DVI-D, 3 м.
23. Кабель USB для подключения оборудования типа А к типу В, 3 м.
24. Кабель панели управления заземляющий.
25. Кабель джойстика заземляющий, 3 м.
26. Предохранитель 12А: настройка изоляционного трансформатора 100 В.
27. Предохранитель 10А: настройка изоляционного трансформатора 120 В.
28. Предохранитель 5А: настройка изоляционного трансформатора 240 В.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0036471