



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июня 2019 года № РЗН 2019/8408

На медицинское изделие

Комплекс систем телемедицины ВЕГА (MVS VEGA)

по ТУ 32.50.50-001-01044761-2018

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Медицинские системы визуализации" (ООО "Медицинские системы визуализации"), Россия, 197110, Санкт-Петербург, Левашовский пр-кт, д. 12, лит. А, пом. 29Н, комн. 7

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Медицинские системы визуализации" (ООО "Медицинские системы визуализации"), Россия, 197110, Санкт-Петербург, Левашовский пр-кт, д. 12, лит. А, пом. 29Н, комн. 7

Место производства медицинского изделия

ООО "Медицинские системы визуализации", Россия, 197110, Санкт-Петербург, Левашовский пр-кт, д. 12, лит. А, часть помещения 5-Н 7-Н 8-Н 13-Н 14-Н 16-Н (номер 24-29, 37)

Номер регистрационного досье № РД-25427/71246 от 17.01.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 06 июня 2019 года № 4114
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0039822

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июня 2019 года

№ РЗН 2019/8408

Лист 1

На медицинское изделие

Комплекс систем телемедицины ВЕГА (MVS VEGA) по ТУ 32.50.50-001-01044761-2018,
в составе:

1. Блок сетевой управляющий (БСУ ВЕГА) с предустановленным базовым программным обеспечением VEGA Soft.Basic - 1 шт.
2. Монитор управления главный, сенсорный, медицинское герметичное исполнение, диагональ: 27, 32 дюйма - не более 2 шт. (при необходимости).
3. Монитор управления вспомогательный, сенсорный, медицинское исполнение, диагональ: 15, 17, 19, 22, 24, 27, 32, 42, 46, 49, 55, 65, 75, 86 дюймов - не более 3 шт. (при необходимости).
4. Монитор медицинский, специальный, диагональ: 15, 17, 19, 22, 24, 27, 32 дюйма - не более 8 шт. (при необходимости).
5. Монитор медицинский, специальный, диагональ: 42, 46 дюймов - не более 8 шт. (при необходимости).
6. Монитор медицинский, специальный, диагональ: 49, 55, 65, 75 дюймов - не более 8 шт. (при необходимости).
7. Монитор медицинский, специальный, диагональ: 86 дюймов - не более 8 шт. (при необходимости).
8. Клавиатура медицинская специальная - не более 2 шт. (при необходимости).
9. Видеокамера купольная, поворотная - не более 4 шт. (при необходимости).
10. Рамка монитора 15, 17, 19, 22, 24, 27, 32, 42, 46, 49, 55, 65, 75, 86 дюймов - не более 8 шт. (при необходимости).
11. Порт выносной USB, встраиваемый в модуль - не более 30 шт. (при необходимости).
12. Табло световое предупредительное - не более 6 шт. (при необходимости).
13. Удлинитель USB интерфейса - не более 10 шт. (при необходимости).
14. Кронштейн для крепления БСУ ВЕГА на стену - не более 1 шт. (при необходимости).
15. Кронштейн для крепления БСУ ВЕГА на потолок - не более 1 шт. (при необходимости).
16. Органайзер для кабельного подключения БСУ ВЕГА - не более 2 шт. (при необходимости).
17. Кабель соединительный USB - не более 30 шт. (при необходимости).
18. Кабель HDMI для передачи видео и аудио сигналов - не более 26 шт. (при необходимости).
19. Кабель электропитания - не более 2 шт. (при необходимости).
20. Кабель оптоволоконный - не более 8 шт. (при необходимости).
21. Модуль управления дополнительный - ВЕГАМинКомпОРИ - не более 3 шт.

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



М.А. Мурашко
0055767

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июня 2019 года

№ РЗН 2019/8408

Лист 2

(при необходимости).

22. Шнур коммутационный (патч-корд) - не более 8 шт. (при необходимости).

23. Коммутатор сетевой оптический - не более 4 шт. (при необходимости).

24. Блок для подключения оптоволоконного кабеля к БСУ ВЕГА - не более 1 шт.

(при необходимости).

25. Комплект узла распределительного кросса - не более 4 шт. (при необходимости).

26. Стойка серверная - не более 5 шт. (при необходимости).

27. Персональный компьютер для рабочего места - не более 10 шт. (при необходимости).

28. Лицензия (ключ на одно подключение) клиента ВЕГА (на бумажном носителе или на флеш-накопителе) - не более 6 шт. (при необходимости).

29. Лицензия (ключ на 5 подключений) клиента ВЕГА (на бумажном носителе или на флеш-накопителе) - не более 10 шт. (при необходимости).

30. Лицензия (ключ на 20 подключений) клиента ВЕГА (на бумажном носителе или на флеш-накопителе) - не более 15 шт. (при необходимости).

31. Модуль расширения - блок контроллера для инженерных сетей - не более 1 шт. (при необходимости).

32. Модуль расширения - блок контроллера для медицинского оборудования - не более 1 шт. (при необходимости).

33. Модуль расширения - блок медиа - не более 1 шт. (при необходимости).

34. Микрофон беспроводной с поясным модулем и клипсой - не более 2шт.

(при необходимости).

35. Динамик потолочный встраиваемый - не более 4 шт. (при необходимости).

36. Динамик настенный встраиваемый - не более 4 шт. (при необходимости).

37. Модуль расширения - блок видео - не более 1 шт. (при необходимости).

38. Конвертер видеосигналов - не более 17 шт. (при необходимости).

39. Проектор - не более 5 шт. (при необходимости).

40. Модуль расширения - блок видеоконференции и транскодирования - не более 1 шт. (при необходимости).

41. Модуль расширения - блок памяти - не более 1 шт. (при необходимости).

42. Система хранения и архивирования данных - не более 1 шт. (при необходимости).

43. Модуль расширения - блок документооборота (DICOM/HL7) - не более 1 шт. (при необходимости).

44. Блок аппаратной адаптации видеосигнала - не более 8 шт.

(при необходимости).

45. Станция рабочая, медицинское исполнение, клавиатура, манипуляционная панель, за защитным стеклом в едином исполнении - не более 3 шт. (при необходимости).

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

М.А. Мурашко

0055768

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 июня 2019 года

№ РЗН 2019/8408

Лист 3

46. Станция телемедицины мобильная автономная «TELEPORTVEGA» - не более 3 шт.
(при необходимости).
47. Сервер госпитальный - не более 1 шт. (при необходимости).
48. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Л



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Handwritten signature in blue ink

М.А. Мурашко

0055765