



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 января 2020 года № РЗН 2013/998

На медицинское изделие

**Мониторы для визуализации в хирургии EndoVue, Radiance
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Эн-Ди-Эс Серджикал Имаджинг Эл Эл Си", США,
NDS Surgical Imaging, LLC, 5750 Hellyer Avenue San Jose, CA 95138, USA**

Производитель

**"Эн-Ди-Эс Серджикал Имаджинг Эл Эл Си", США,
NDS Surgical Imaging, LLC, 5750 Hellyer Avenue San Jose, CA 95138, USA**

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-30572/83596 от 23.12.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.12.119**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 13 января 2020 года № 164
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0047709

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 января 2020 года № РЗН 2013/998

Лист 1

На медицинское изделие

Мониторы для визуализации в хирургии EndoVue, Radiance с принадлежностями:

Монитор для визуализации в хирургии EndoVue, варианты исполнения:

EndoVue 19", EndoVue Plus 19", EndoVue 21", EndoVue 24", EndoVue Plus 24",
EndoVue 32" в составе:

1. Дисплей - 1 шт.
2. Блок питания - 1 шт.
3. Кабель электропитания - от 0 до 3 шт.
4. Видеокабели - от 0 до 6 шт.
5. Винты крепёжные - от 0 до 6 шт.
6. Диск с руководством по эксплуатации - от 0 до 2 шт.
7. Руководство по эксплуатации - от 0 до 1 шт.
8. Информационный лист пользователя - от 0 до 1 шт.

Монитор для визуализации в хирургии Radiance, варианты исполнения:

Radiance 19", Radiance G2 19", Radiance 24", Radiance G2 24", Radiance with Touch 24",
Radiance 26", Radiance G2 26", Radiance G2 HB 26", Radiance G3 26", Radiance 27",
Radiance Ultra 27", Radiance Ultra ZeroWire 27", Radiance 32", Radiance G2 32", Radiance
Ultra 32", Radiance Ultra TruColor 32", Radiance Ultra 4K UHD 32", Radiance Ultra
ZeroWire 32", Radiance 42", Radiance G2 42", Radiance 55", Radiance G2 55", Radiance
with Touch 55" в составе:

1. Дисплей - 1 шт.
2. Блок питания - 1 шт.
3. Кабель электропитания - от 0 до 3 шт.
4. Штекер кабеля блока питания - от 0 до 1 шт.
5. Видеокабели - от 0 до 6 шт.
6. Переходники - от 0 до 3 шт.
7. Винты крепёжные - от 0 до 6 шт.
8. Диск с руководством по эксплуатации - от 0 до 2 шт.
9. Руководство по эксплуатации - от 0 до 1 шт.
10. Информационный лист пользователя - от 0 до 1 шт.

Принадлежности к мониторам для визуализации в хирургии EndoVue, Radiance:

1. Основание-подставка мониторов: 26B0078, 26B0088, 26B0101, 26B0102;
2. Стойка к мониторам: ZeroWire Mobile;
3. Крышка задней платы ввода-вывода: 20L0006;
4. Система управления видеоустройствами, коммутатор-конвертер видеосигнала проводной ConductOR ND-00B-M11/1: 90T0007;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0065366

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 января 2020 года № РЗН 2013/998

Лист 2

5. Система преобразования видеосигнала, конвертер видеосигнала проводной ScaleOR ND-00B-014/0: 90T0009, 90T0010, 90T0011, 90T0012, 90T0013, 90T0014, 90T0015, 90T0016;

6. Проводная система передачи видеоданных ExpandOR ND-00B-R17/0: 90T0022;

7. Беспроводная система передачи видеосигнала высокой чёткости ZeroWire G2: 90T2070 (комплект приёмник и передатчик),

90T2071 (приёмник WR-P42-11),

90T2072 (передатчик WR-P42-13).

Место производства:

1. NDS Surgical Imaging, LLC, 5750 Hellyer Avenue, San Jose, California, 95138, USA.

2. Coretronic Projection (Kunshan) Corporation, No. 20, 3rd Ave, Kunshan Export Processing Zone, Kunshan, Jiangsu Province, China.

3. Diwei Industrial Co., Ltd., No. 1-4, Wunan Rd., Wu Chi District, Taichung City 435, Taiwan, R.O.C.

4. NDS Surgical Imaging, LLC, Alte Poststraße 11, Ludwigsstadt, Bayern, 96337, Germany.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0062399