

Директор по качеству и регистрации

ООО «Сименс Здравоохранение»

Фирстова А. В.

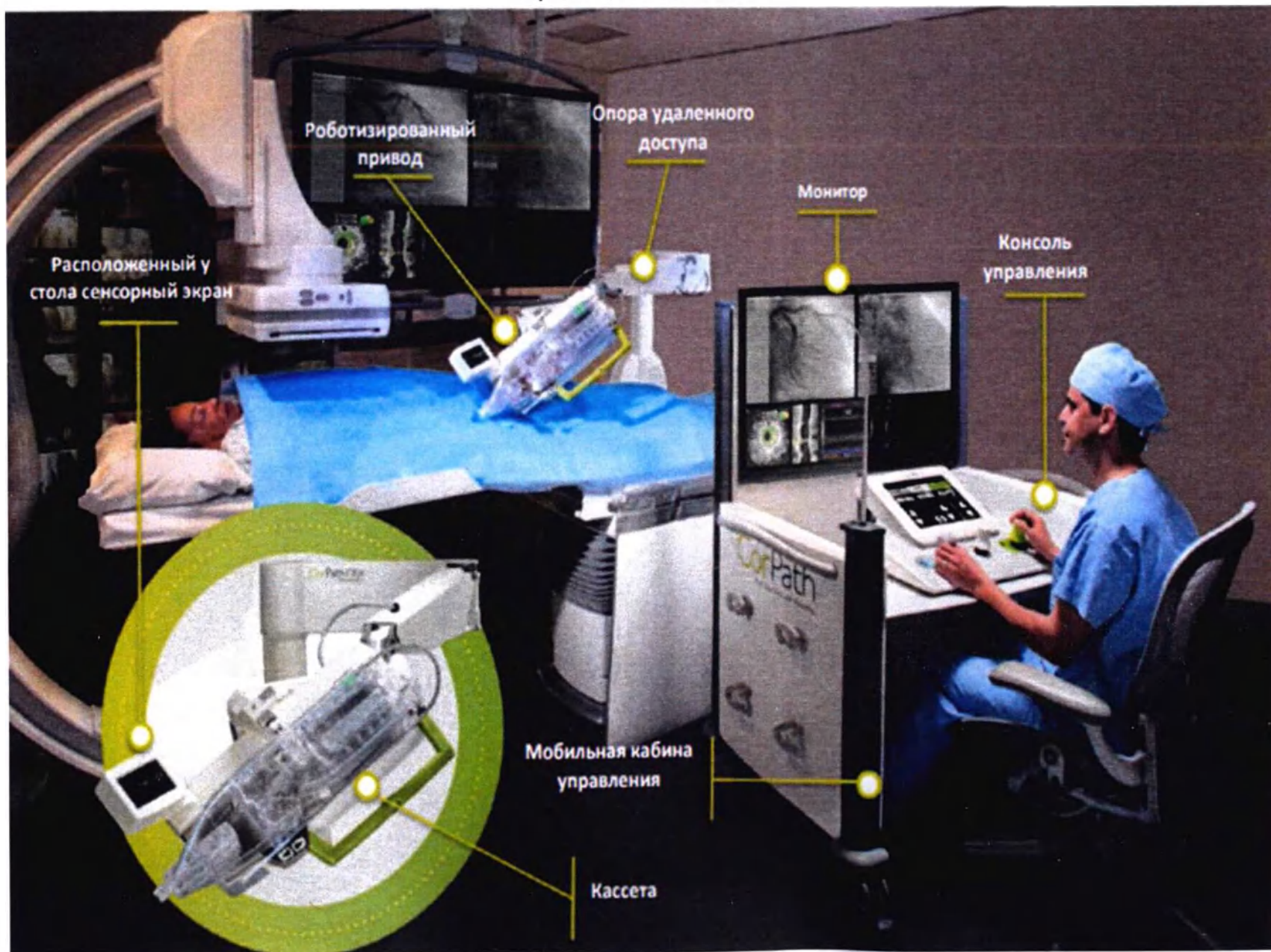
«16» декабря 2022 г.



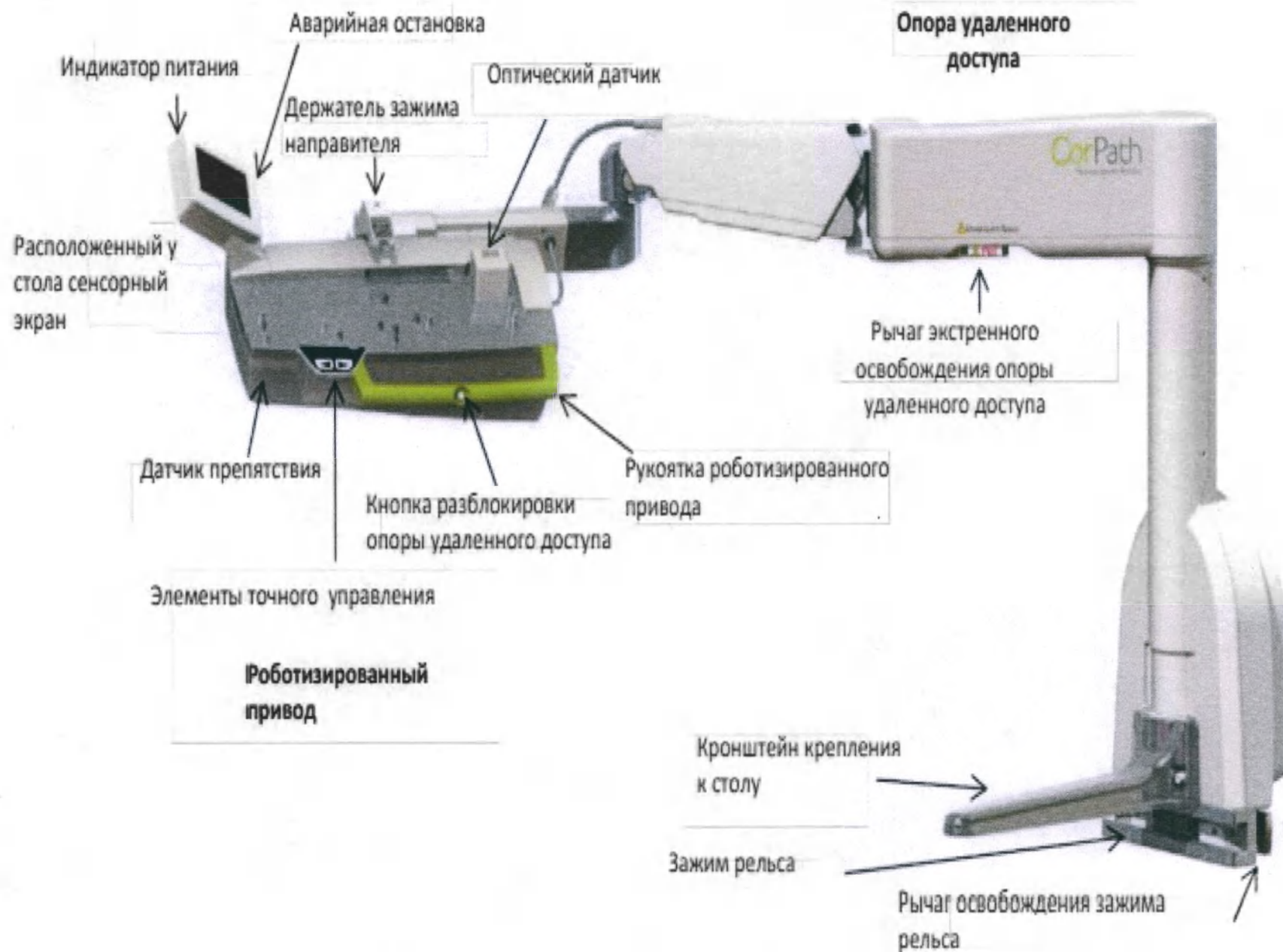
ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Роботизированная система для проведения чрескожных
коронарных и периферических вмешательств CorPath® GRX
с принадлежностями**

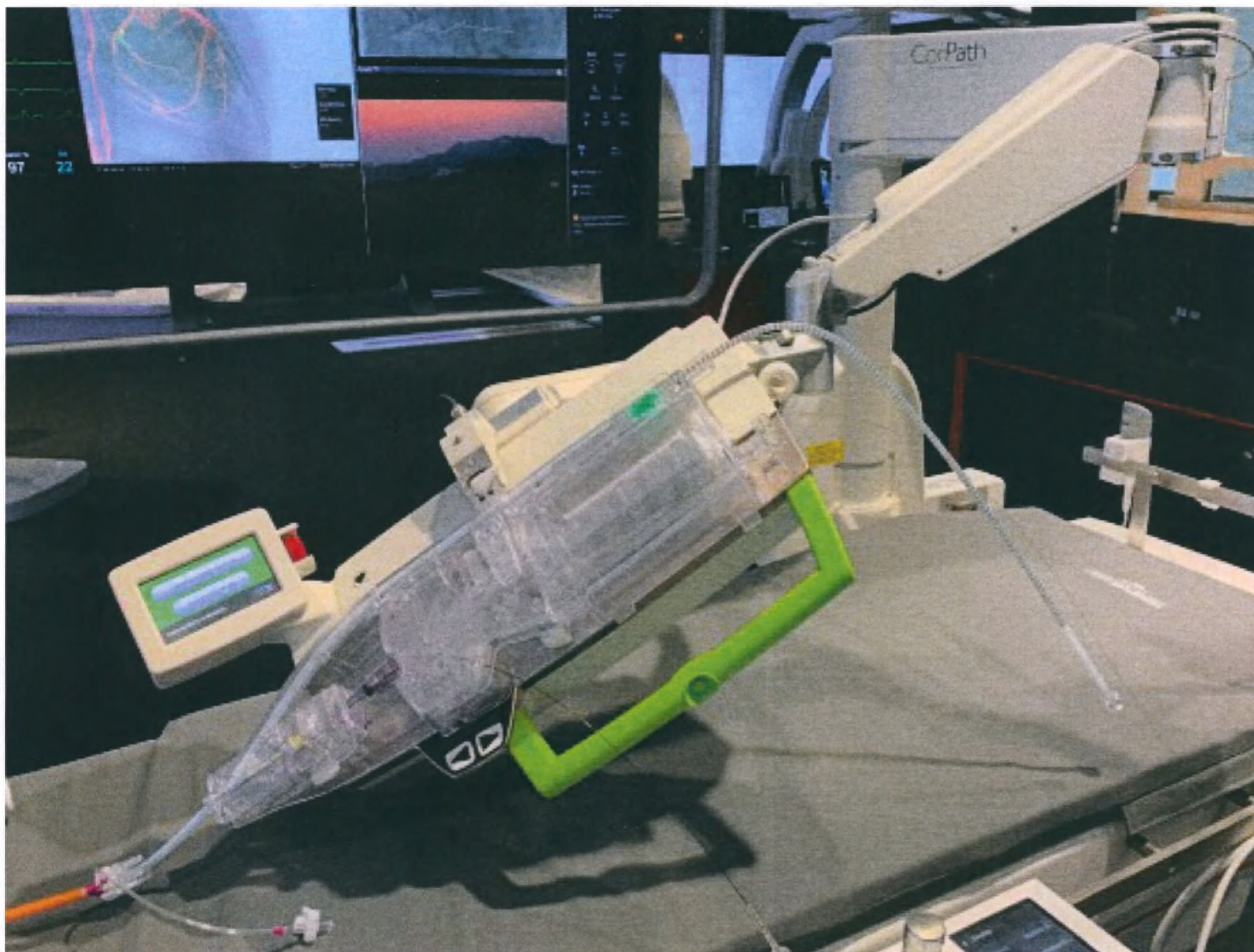
Вариант 1, базовый состав:



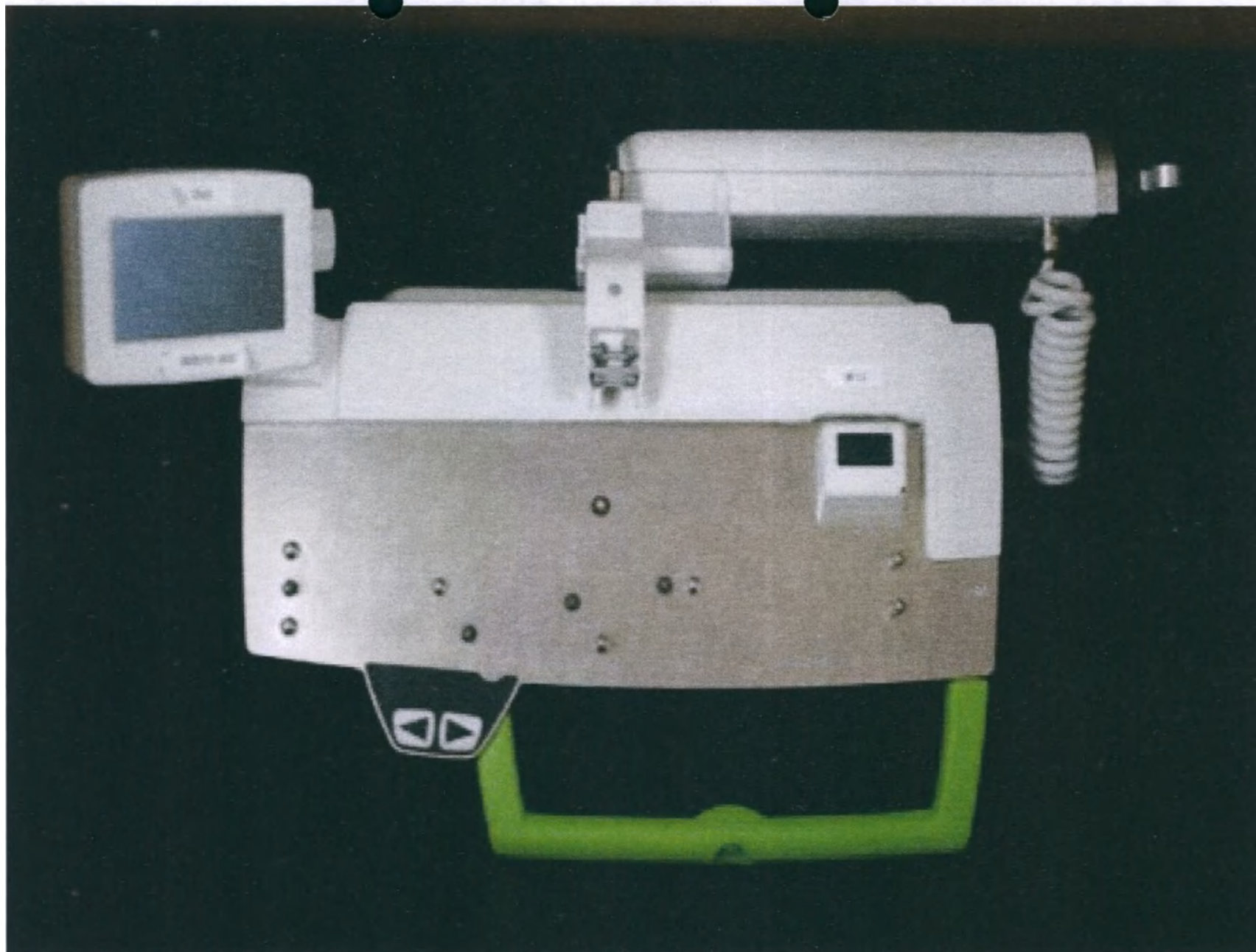
Общий вид - Роботизированная система для проведения чрескожных коронарных и периферических вмешательств CorPath® GRX с принадлежностями



Общий вид - Роботизированный привод с опорой удаленного доступа



1.1. Роботизированный привод



1.2. Роботизированный привод



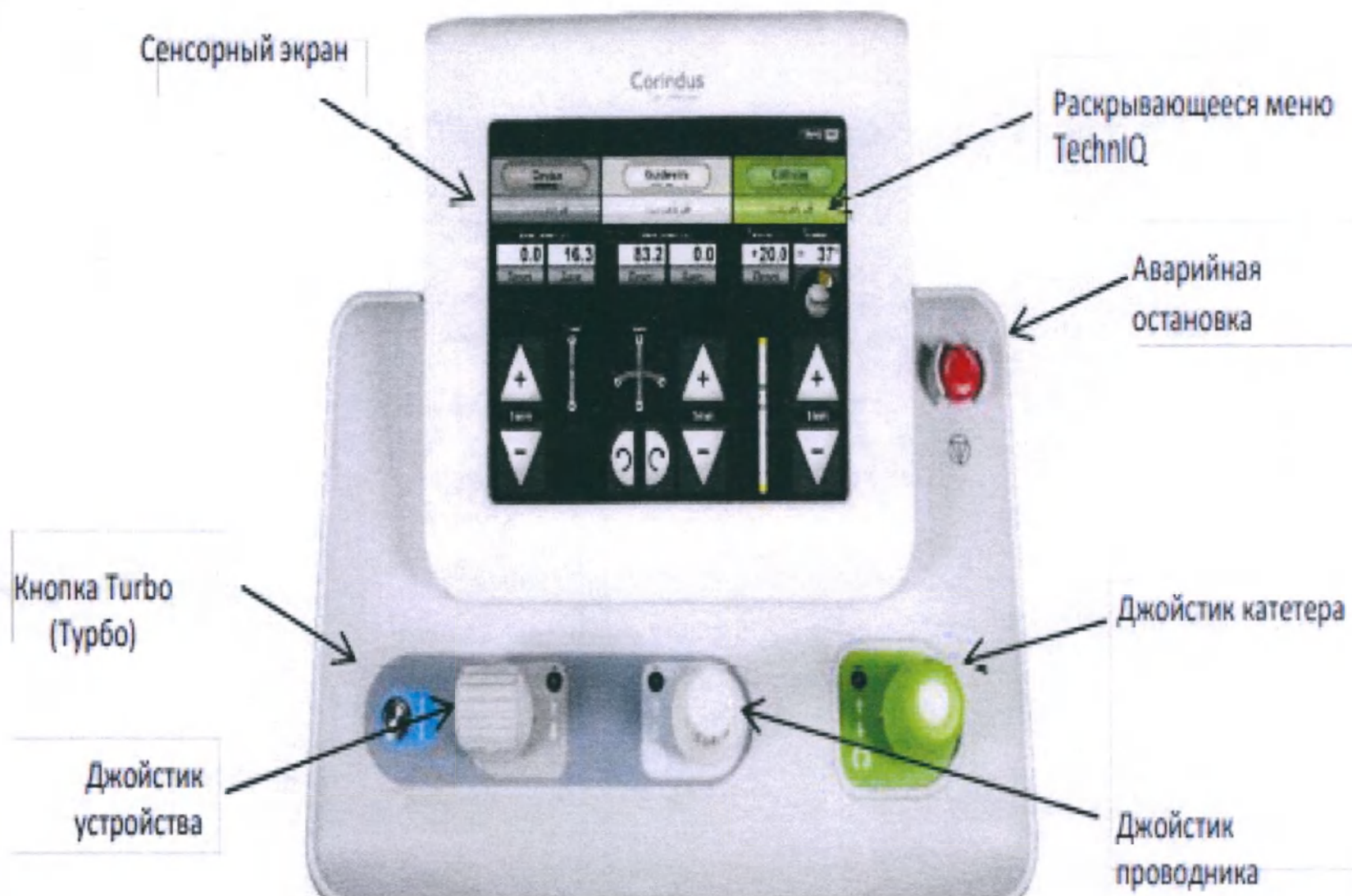
2.1. Опора удаленного доступа.



2.2. Опора удаленного доступа.



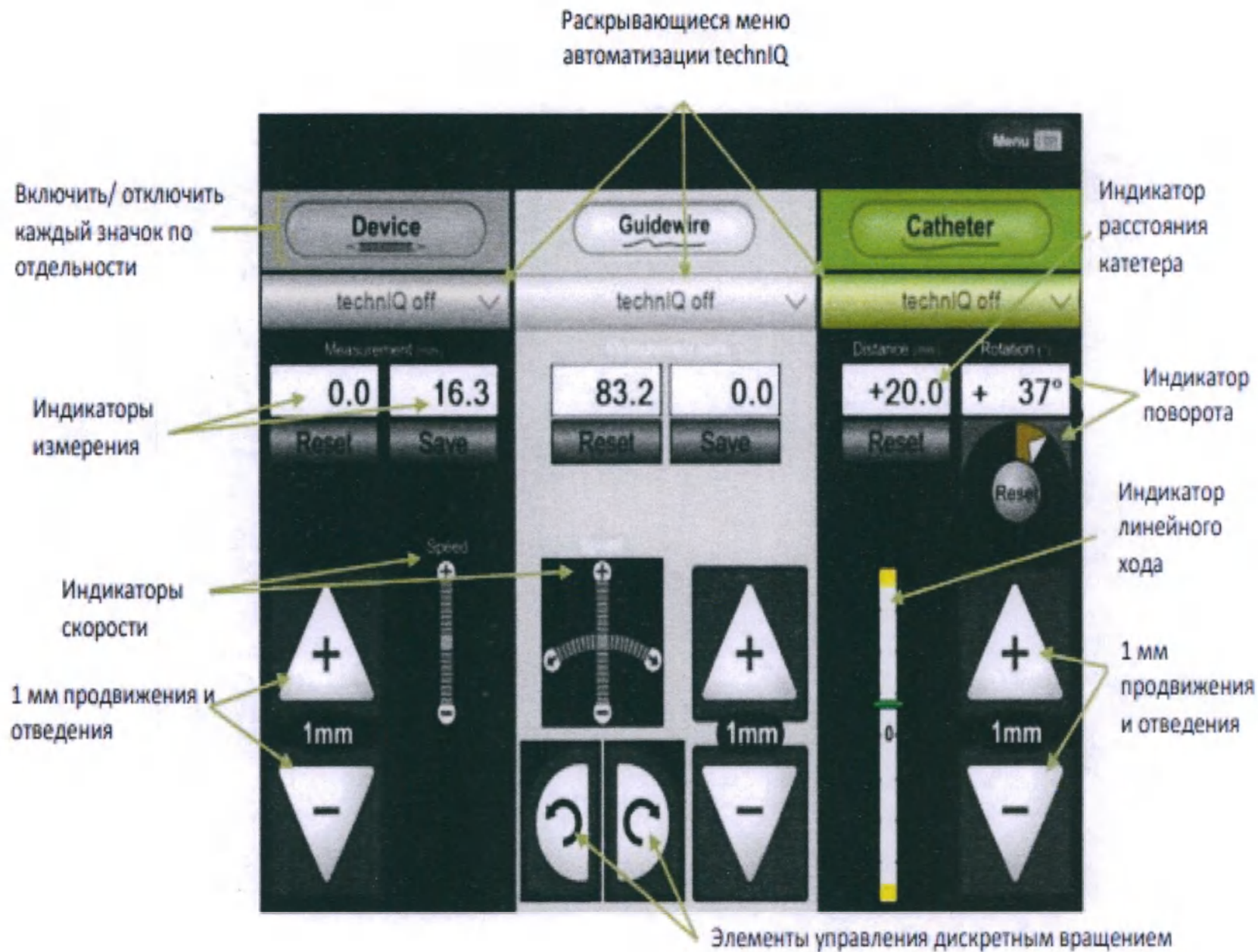
3.1. Консоль управления.



3.2. Консоль управления. (вид сверху)



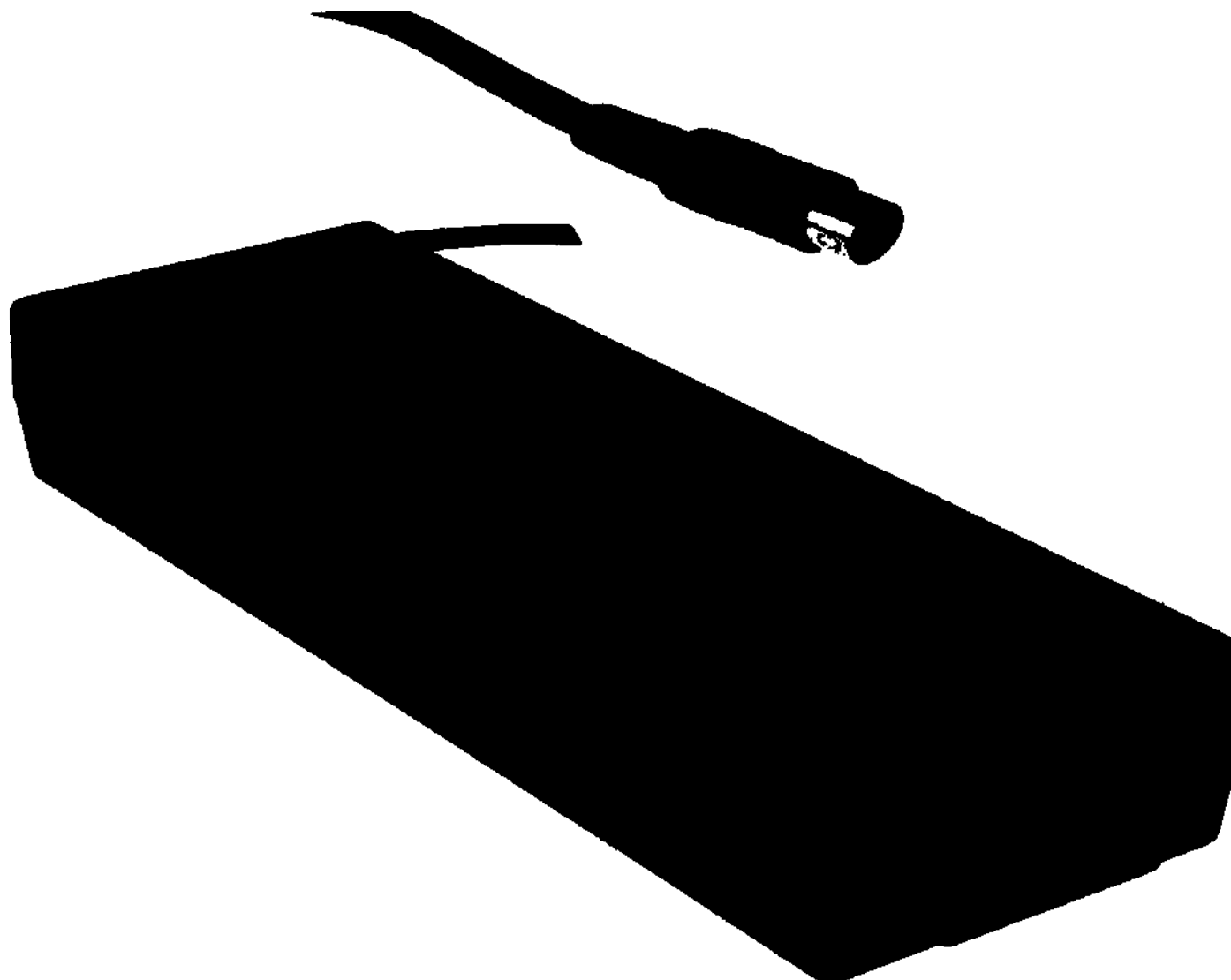
3.3. Консоль управления. (вид сзади)



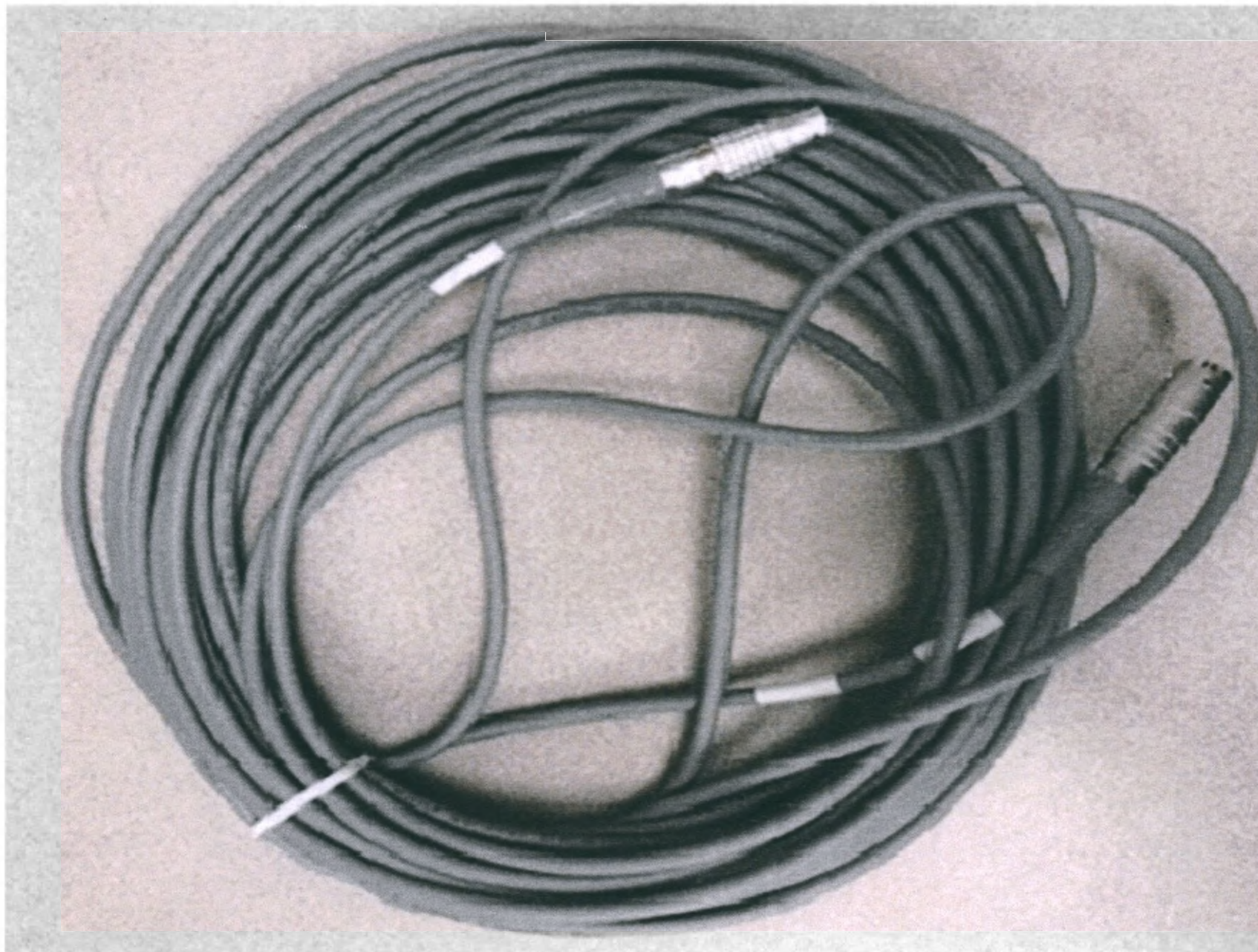
3.3. Консоль управления (элементы управления на сенсорном экране консоли управления)



4. Блок питания роботизированного при



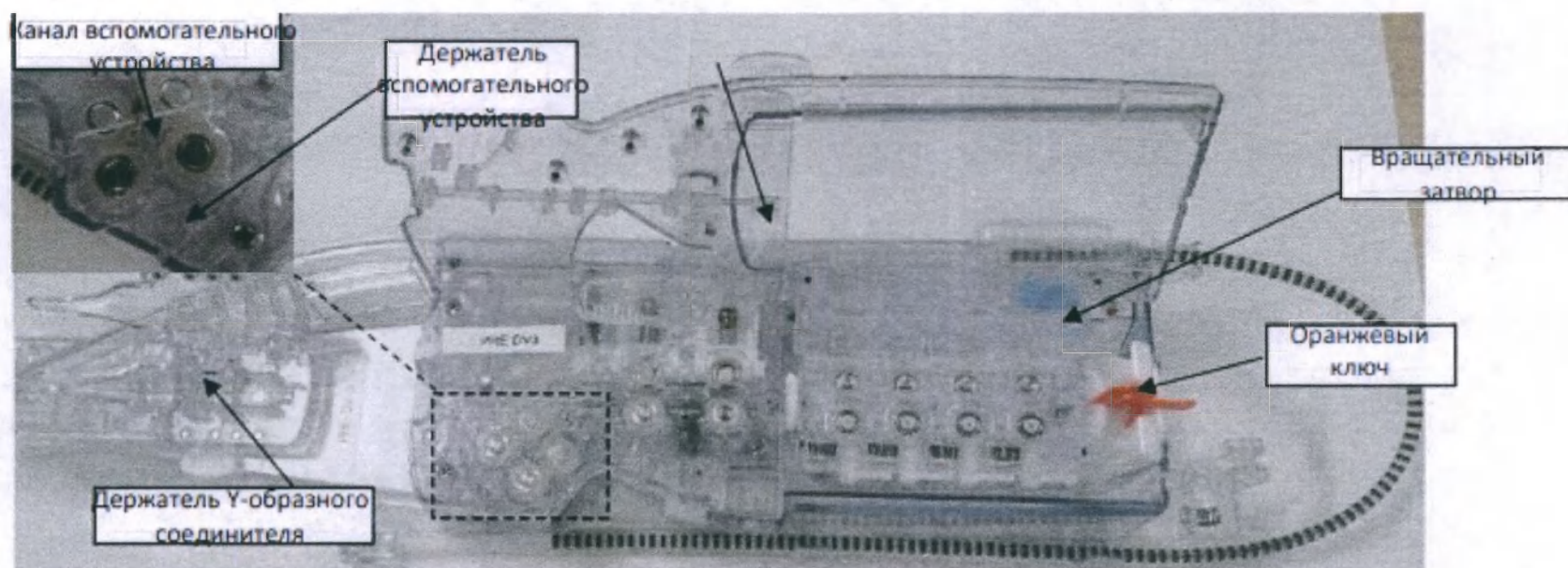
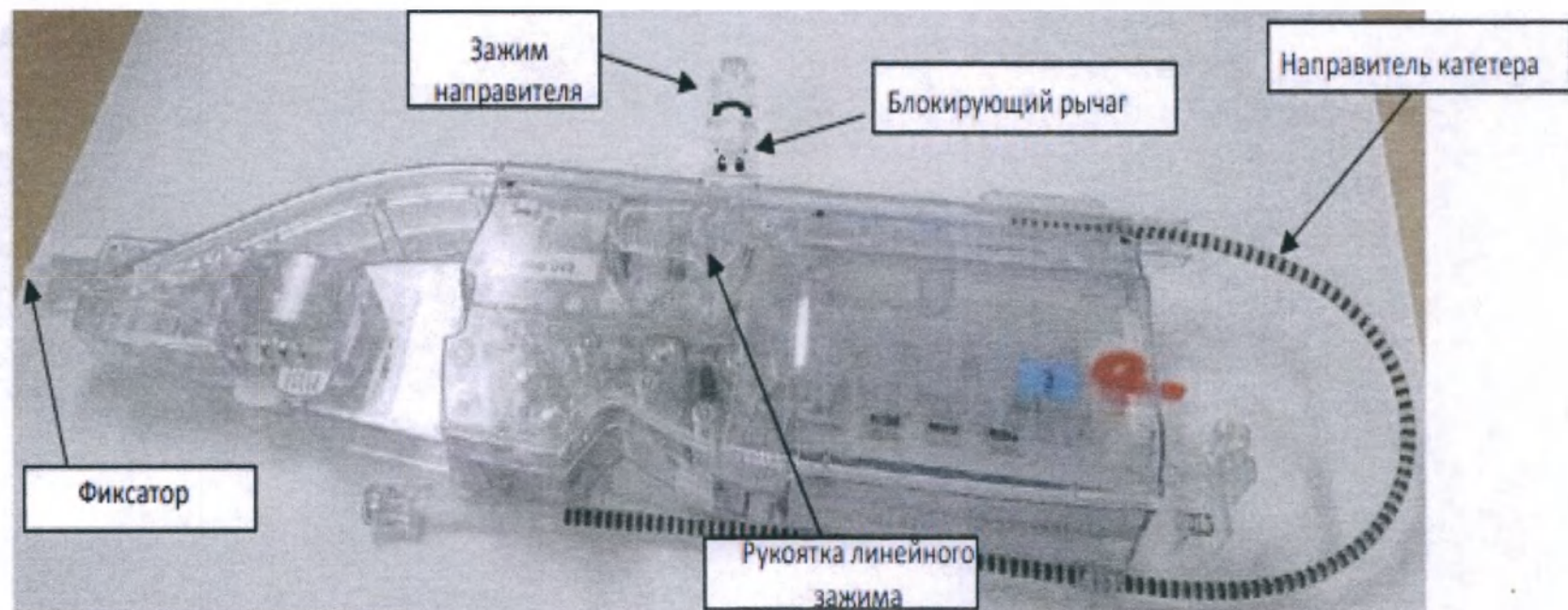
5. Блок питания консоли управления.



6. Кабель обратной связи в вариантах исполнени

абель обратной связи длиной 6 метров; - кабе
длиной 30 метров.

ратной связи длиной 20 метров;- кабель обратной связи



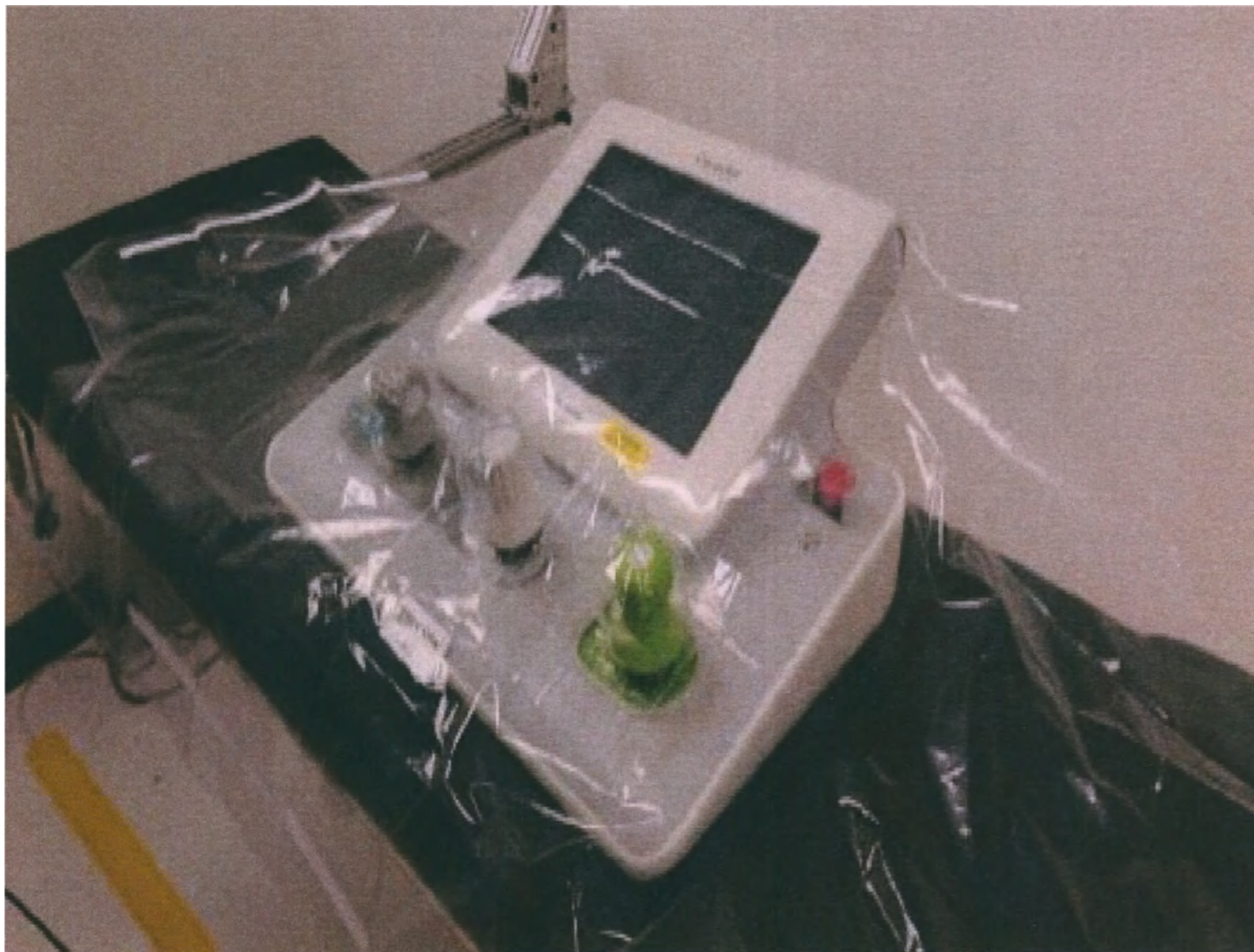
7. 1. Набор расходных материалов в составе:- одноразовая кассета (в закрытом и открытом состоянии)



7. : бор расходных материалов в составе:- привод механизм;



7. 3. Набор расходных материалов в составе:- одноразовый стерильный чехол для роботизированного привода;



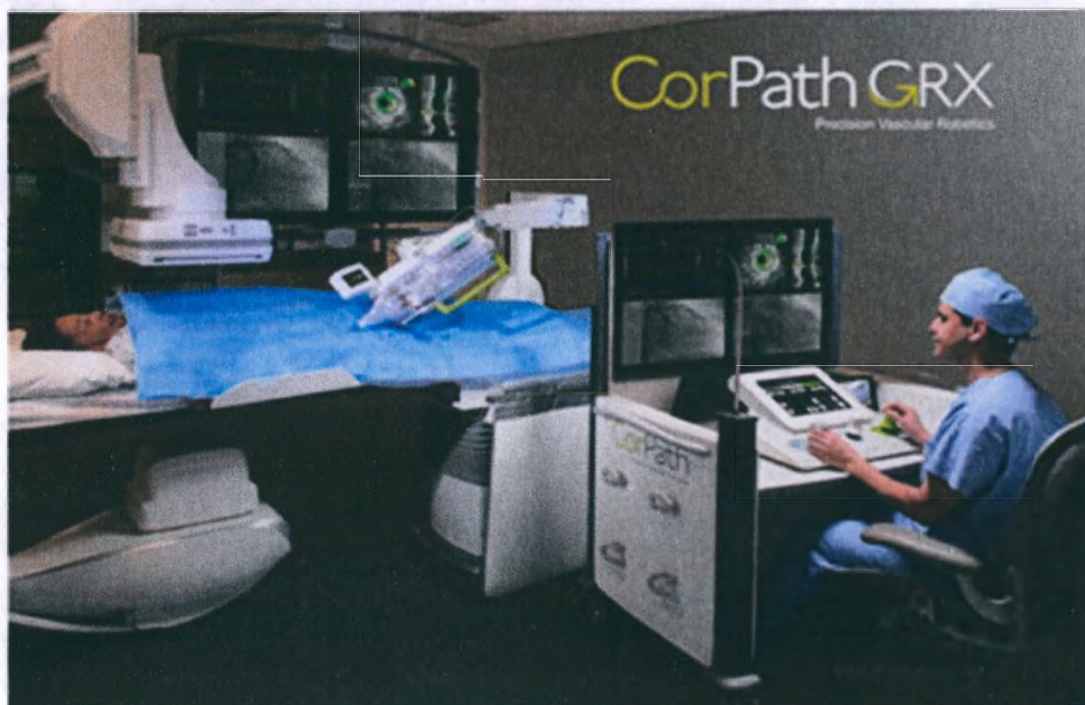
7. 4. Набор расходных материалов в составе:- одноразовый стерильный кол для консоли управления.

Роботизированная система для проведения чрескожных коронарных и периферических вмешательств CorPath® GRX с принадлежностями

Руководство оператора

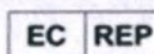
CorPath GRX - является эквивалентным сокращенным наименованием медицинского изделия, используемым ниже.

Данная версия руководства оператора предназначена для использования с программным обеспечением системы CorPath GRX версии 1.5.X.



Corindus, Inc

309 Waverley Oaks Road, Suite 106
Waltham, MA, USA 02452
Phone: 800.605.9635 or 508.653.3335
Fax: +1 (508) 653-3335
info@corindus.com | www.corindus.com



EU Authorized Representative

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
3017 Hannover, Germany



Rxonly

150-08549 Rev. G

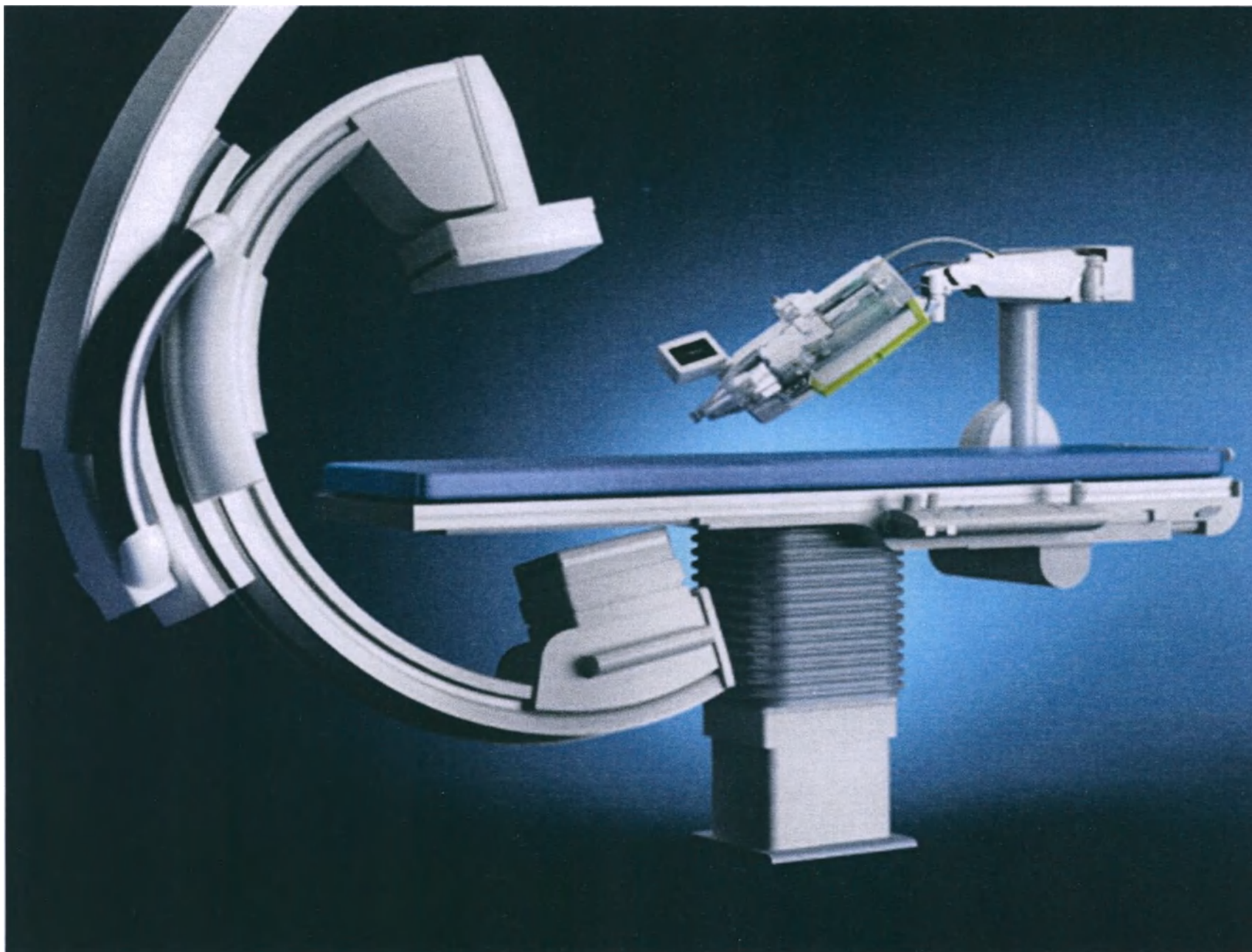
ATC-100.620.15.01.12

8. Документация пользователя на русском языке.

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ для Базового состава 1:



1. Функция взаимодействия с ангиографической эмой Artis.



2. **Функция взаимодействия с ангиографическими системами сторонних производителей.**



3. Мобильная кабина управления для размещения консоли управления, стандартных или среднеформатных мониторов.



4. Мобильная кабина управления для размещения консоли управления и широкоформатного монитора.



5. Стул для мобильной кабины управления.



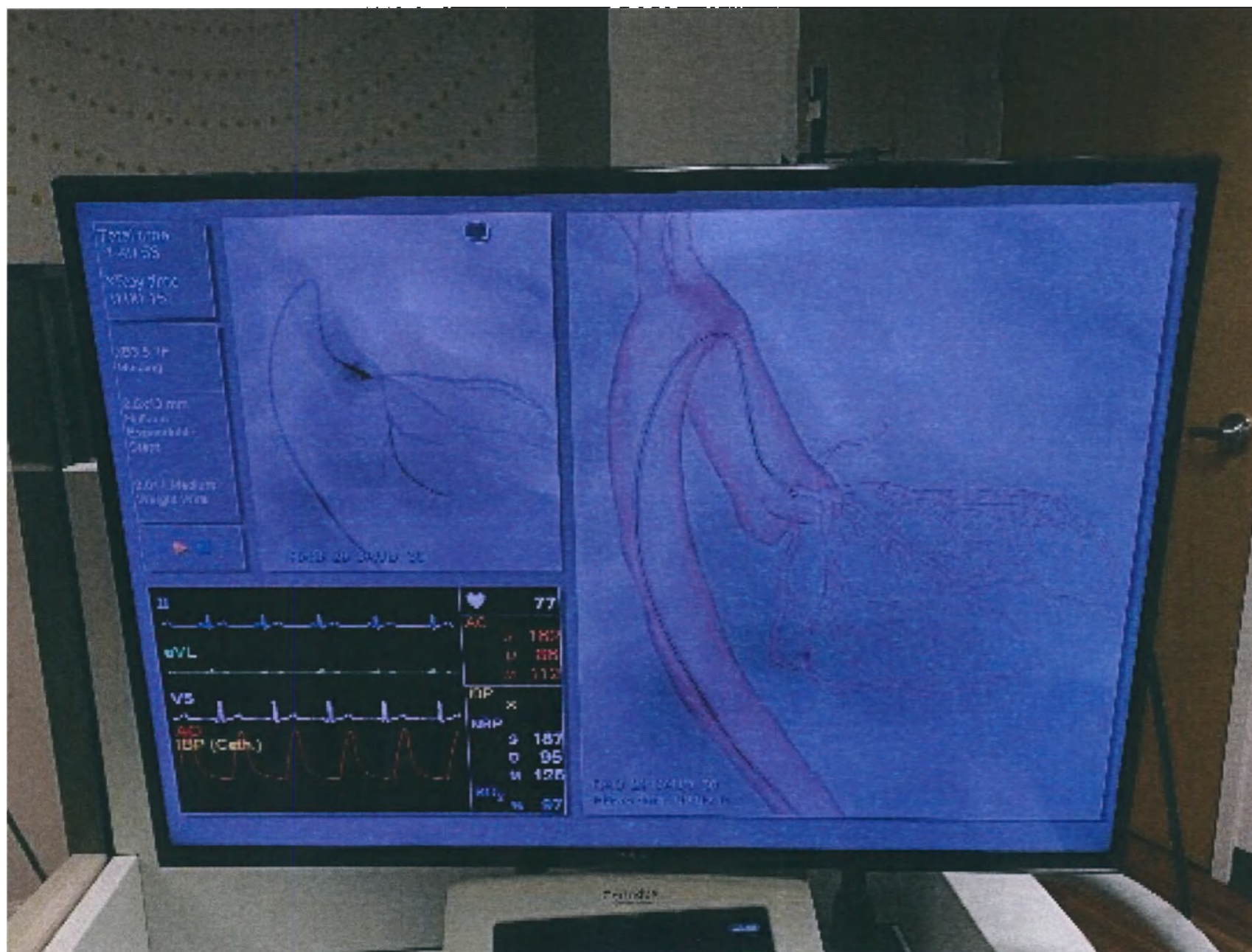
6. Стандартные мониторы.



7.1. Среднефакторный монитор в вариантах исполнения: - средний монитор 30";



7. 2. Среднеформатный монитор в вариантах исполнения: - среднеформатный монитор 32".



10.

8. Широкоформатный монитор.



9. Камера с дистанционным управлением.



Комплект для подключения широкоформатно нитора в пультовой.



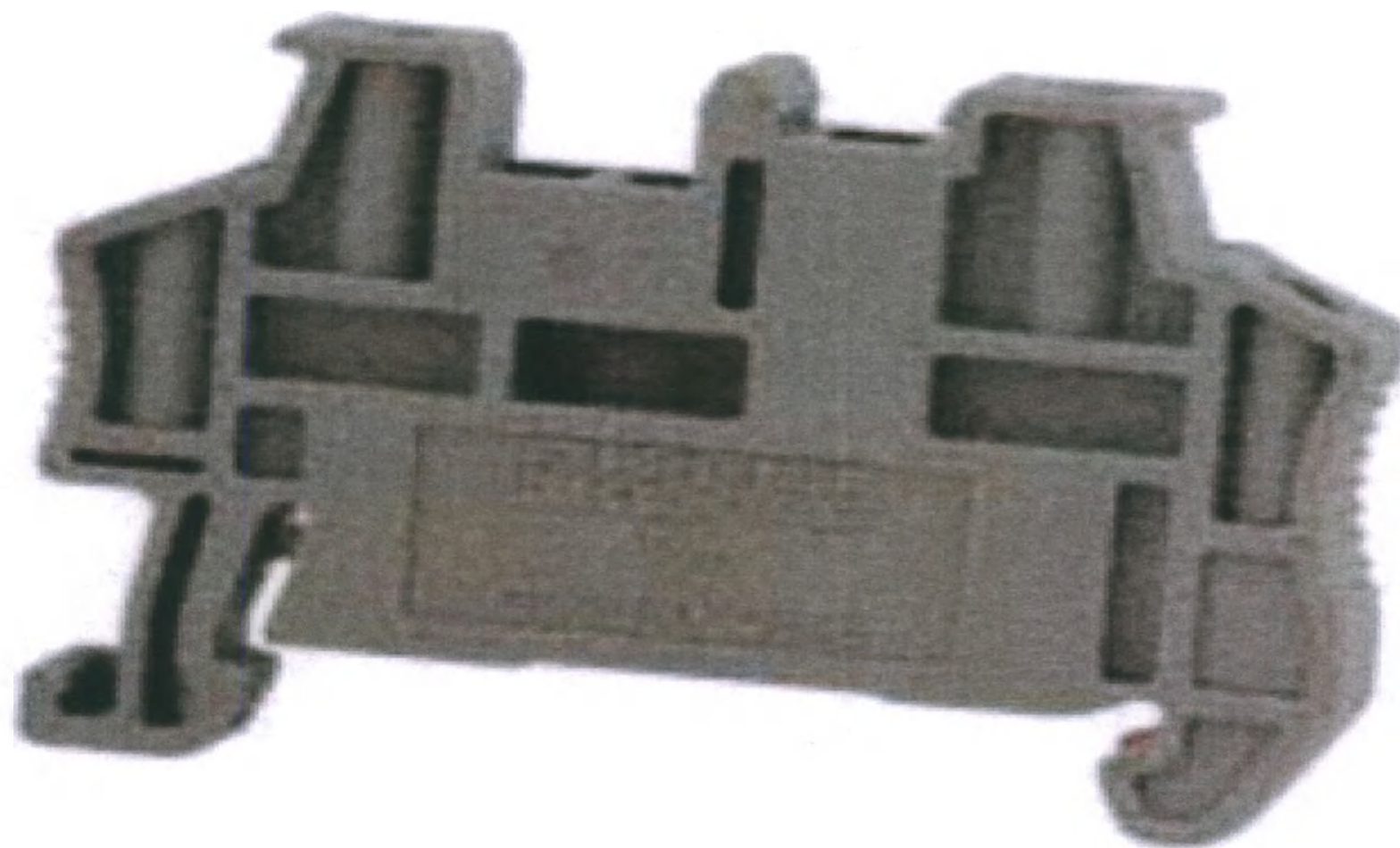
10.2. Комплект для подключения широкоформатного монитора в пультовой.



Комплект для подключения широкоформатного монитора в пультовую.



10.4. Комплект для подключения широкоформатного монитора в пультовой.



Комплект для подключения широкоформатного монитора в пультовой.



10.6. Комплект для подключения широкоформатного монитора в пультовой.



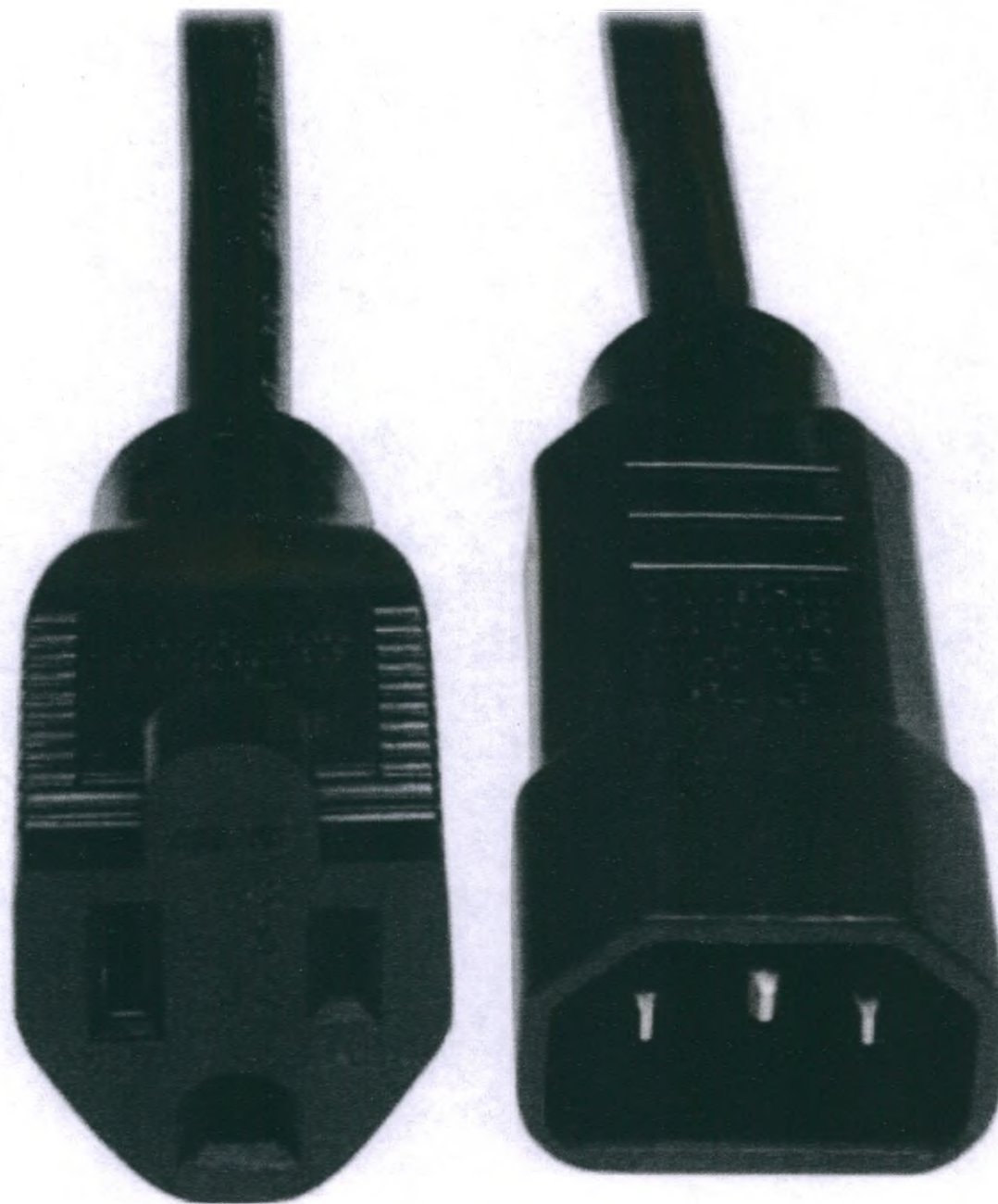
Комплект для подключения широкоформатного монитора в пультовой.



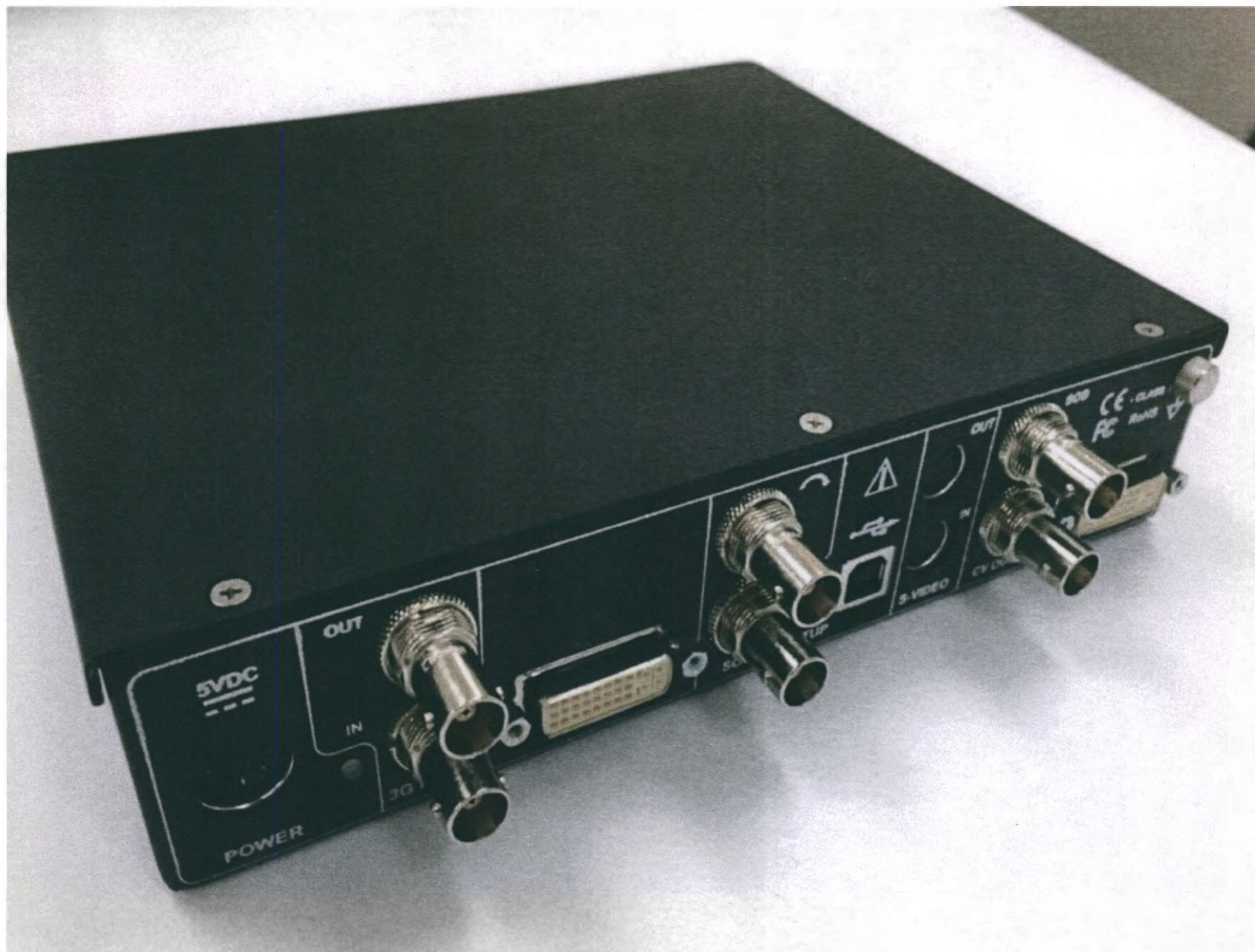
10.8. Комплект для подключения широкоформатного монитора в пультовой.



Комплект для подключения широкоформатного монитора в пультовой.



10.10. Комплект для подключения широкоформатного монитора в пультовой.



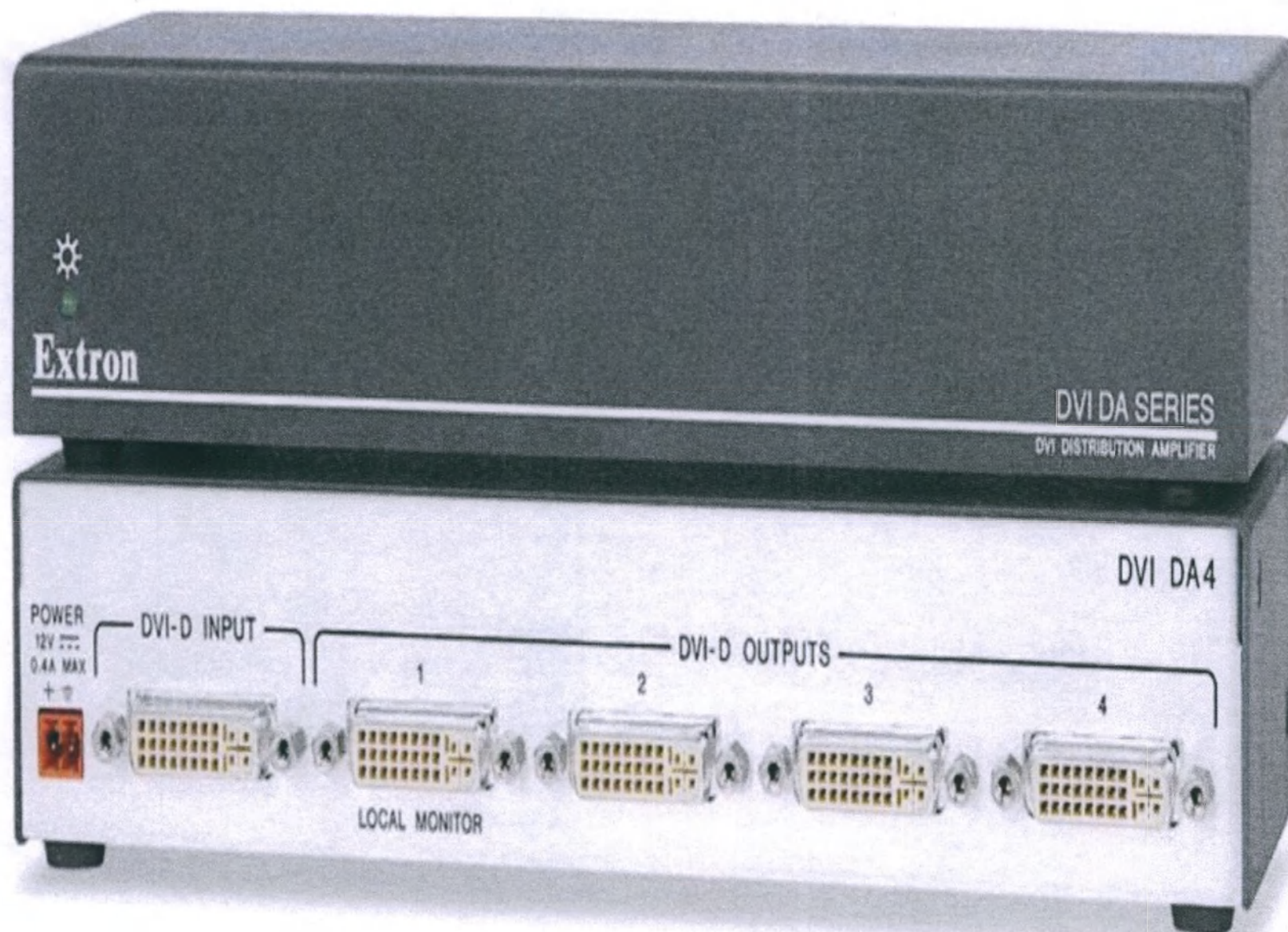
1 Комплект для подключения широкоформатно монитора в пультовой.



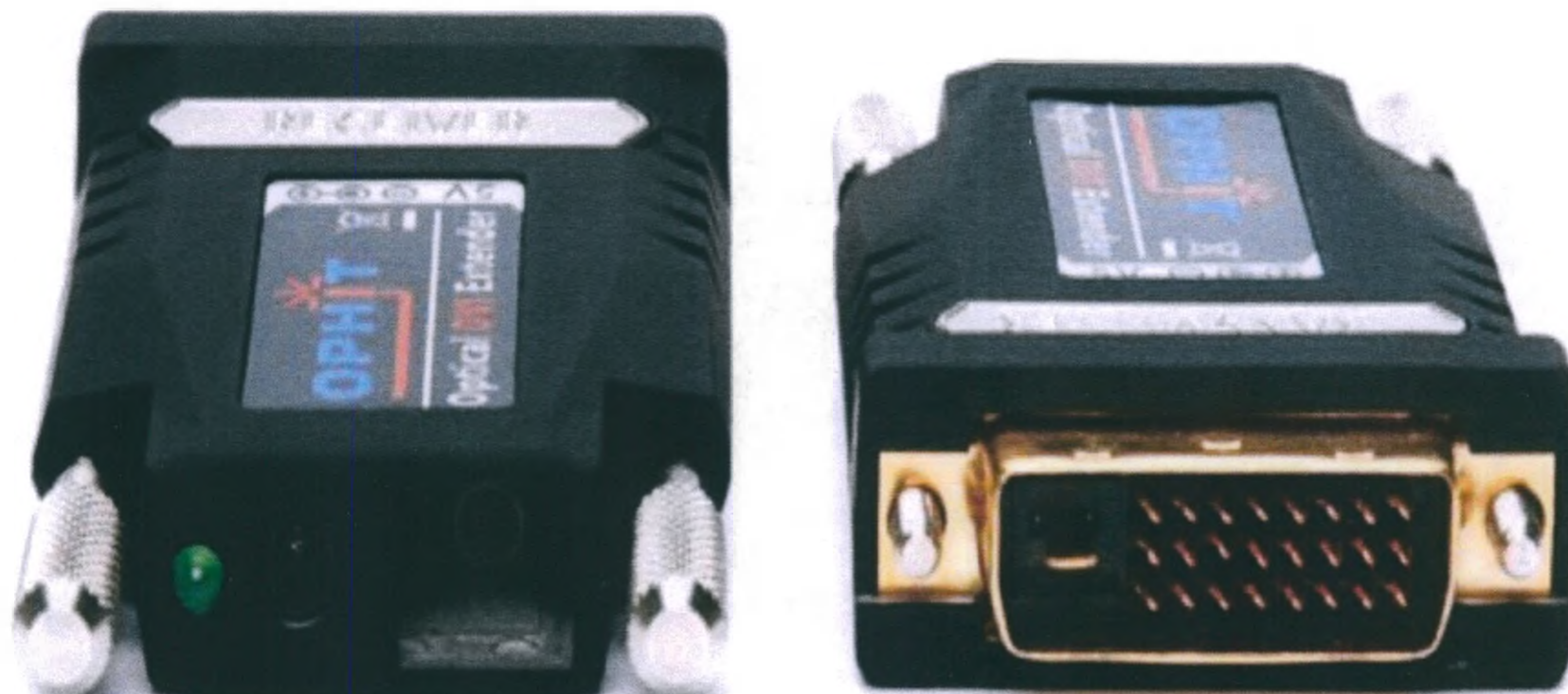
10.12. Комплект для подключения широкоформатного монитора в пультовой.



1 Комплект для подключения широкоформатного монитора в пультовую.



11.1 Комплект для дублирования сигнала с широкоформатного монитора.

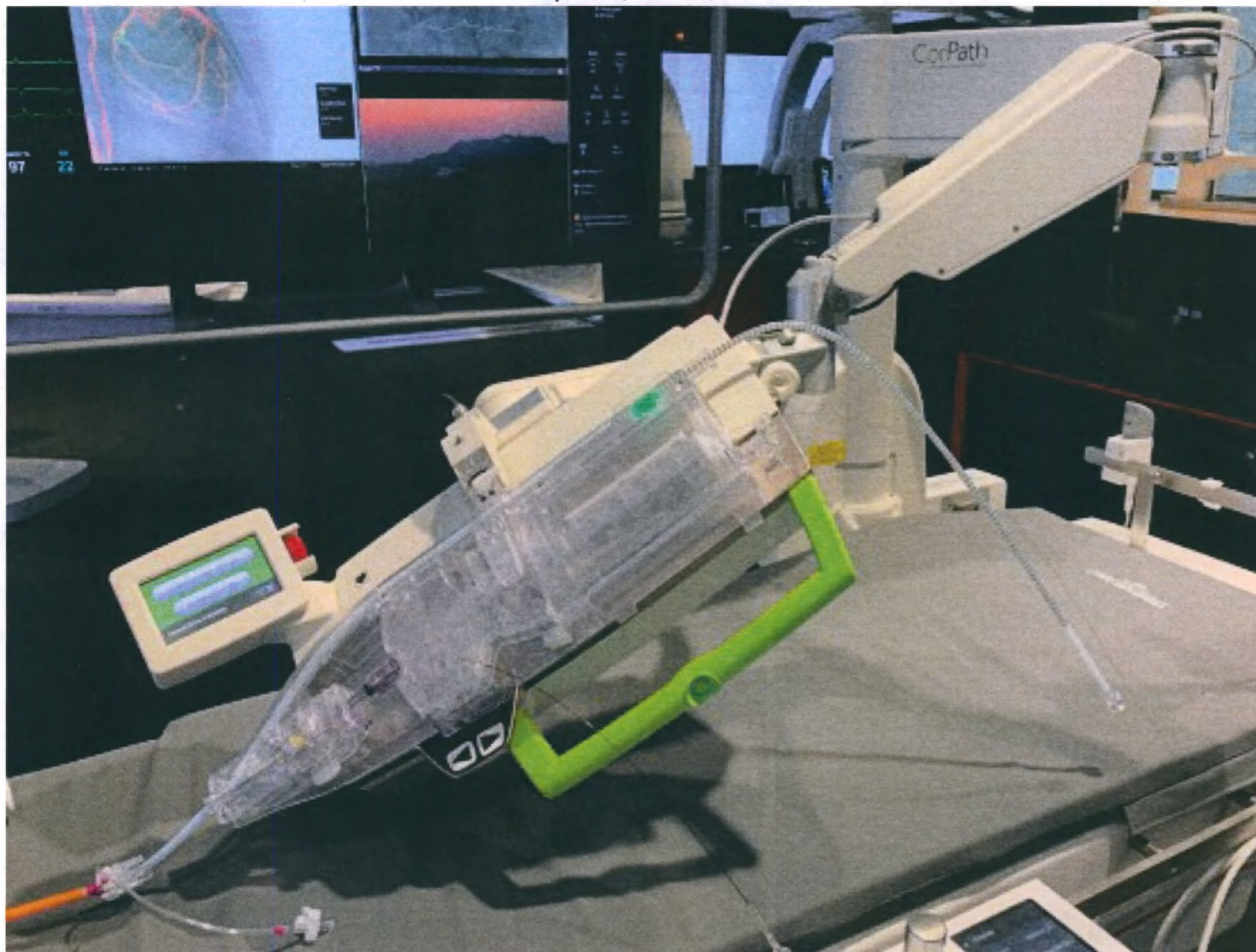


.2 Комплект для дублирования сигнала с широкоформатного монитора.

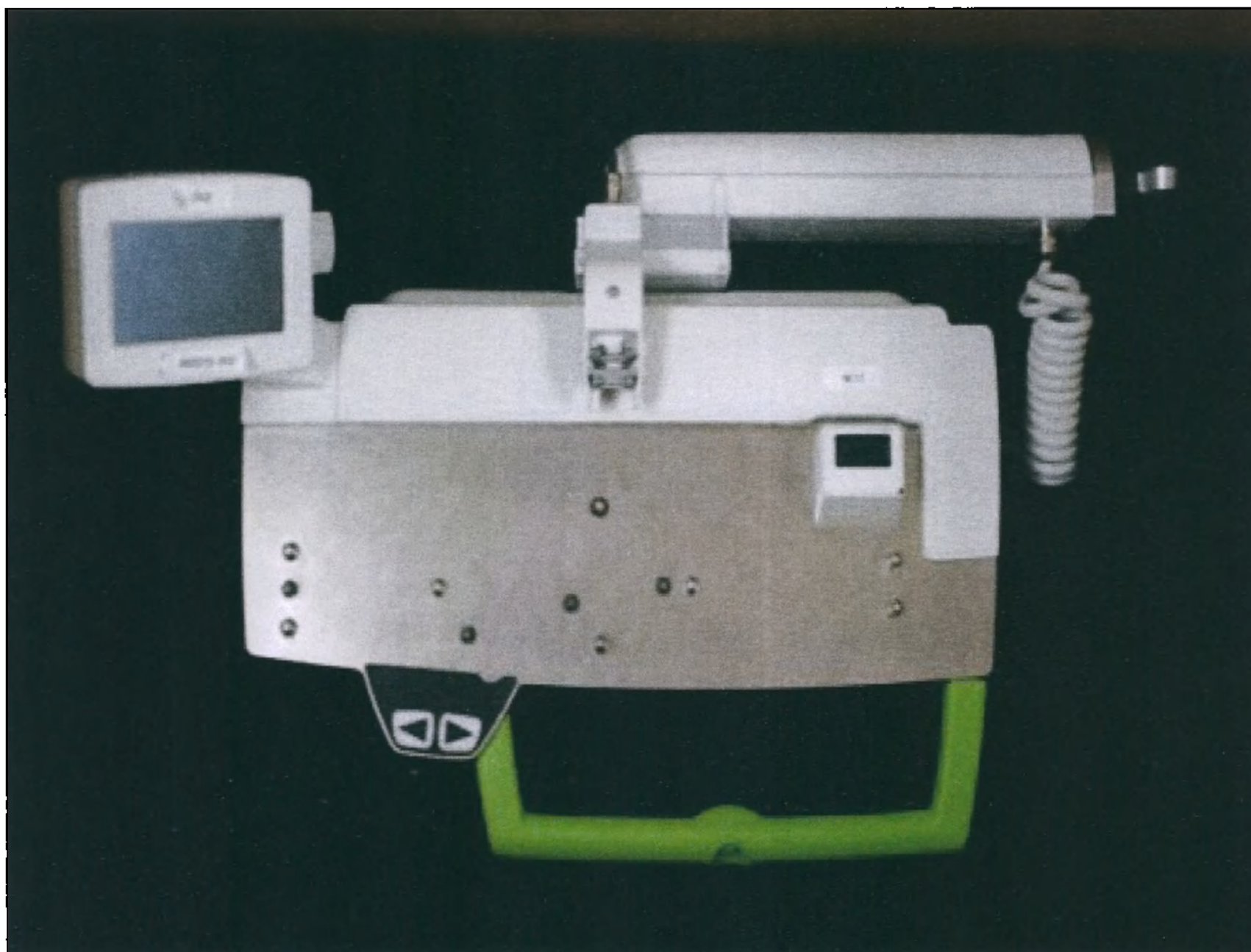


11.3 Комплект для дублирования сигнала с широкоформатного монитора.

Вариант 2, базовый состав:



1.1. Роботизированный привод



1.2. Роботизированный привод



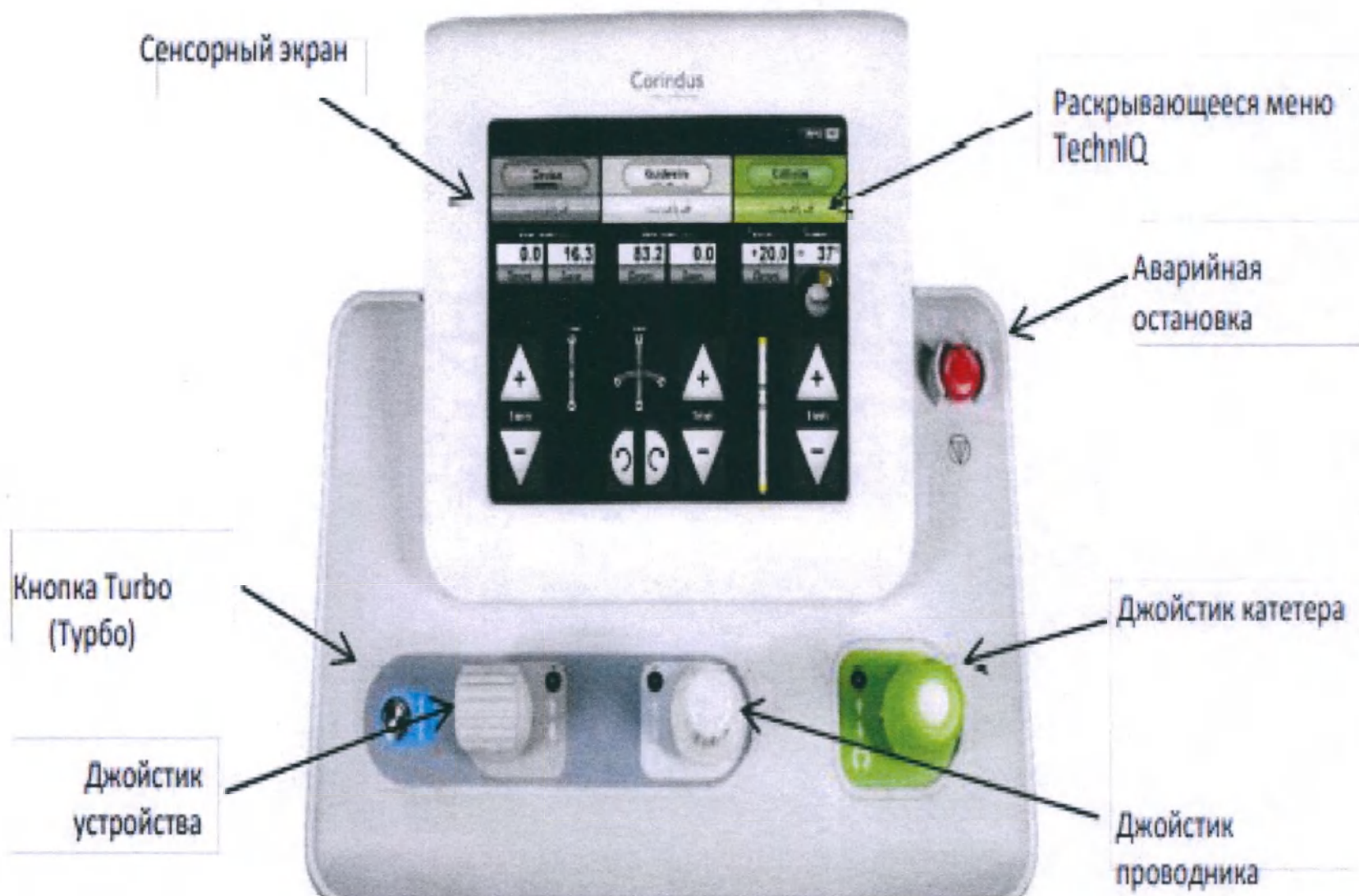
2.1. Опора удаленного доступа.



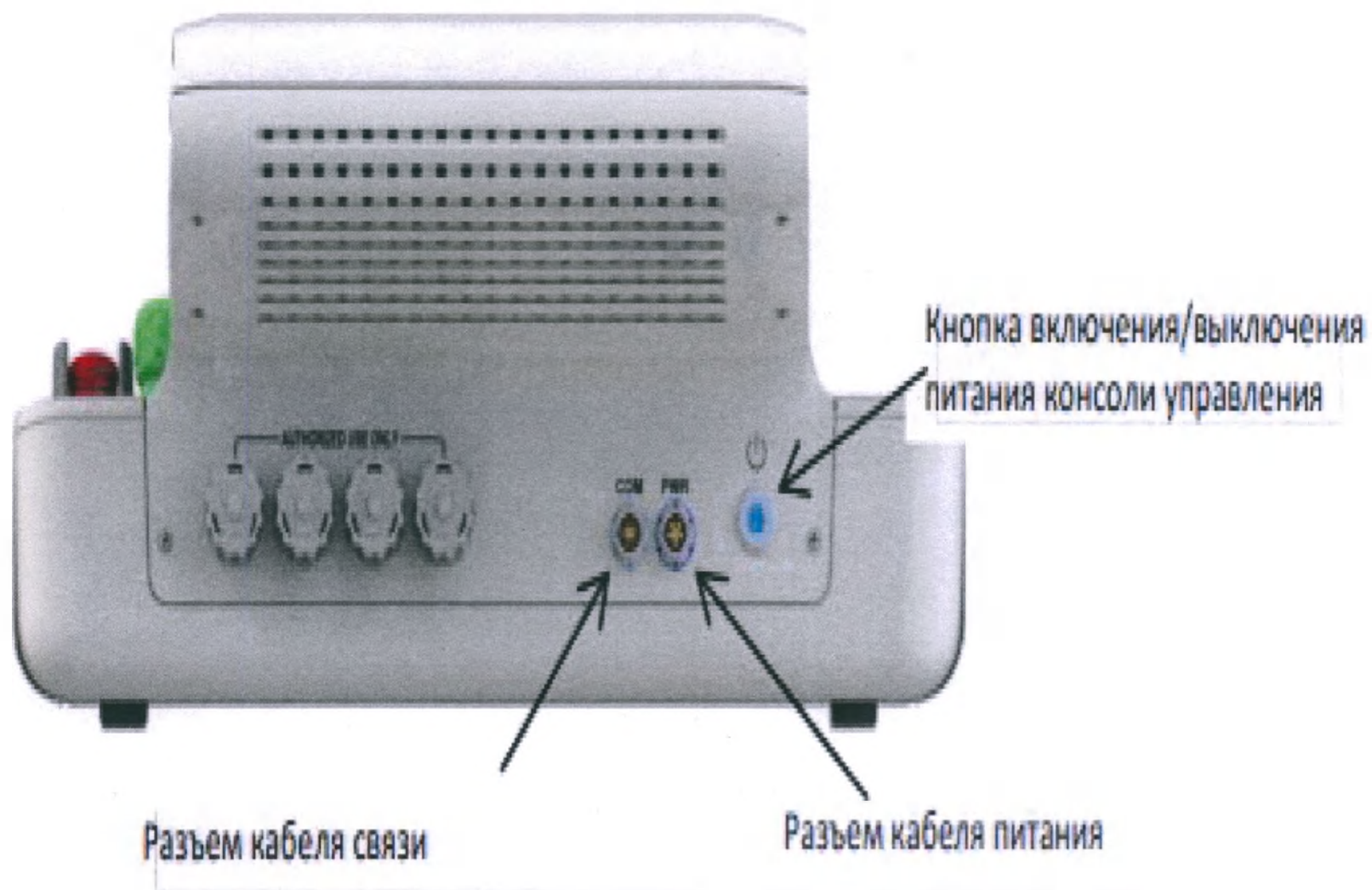
2.2. Опора удаленного доступа.



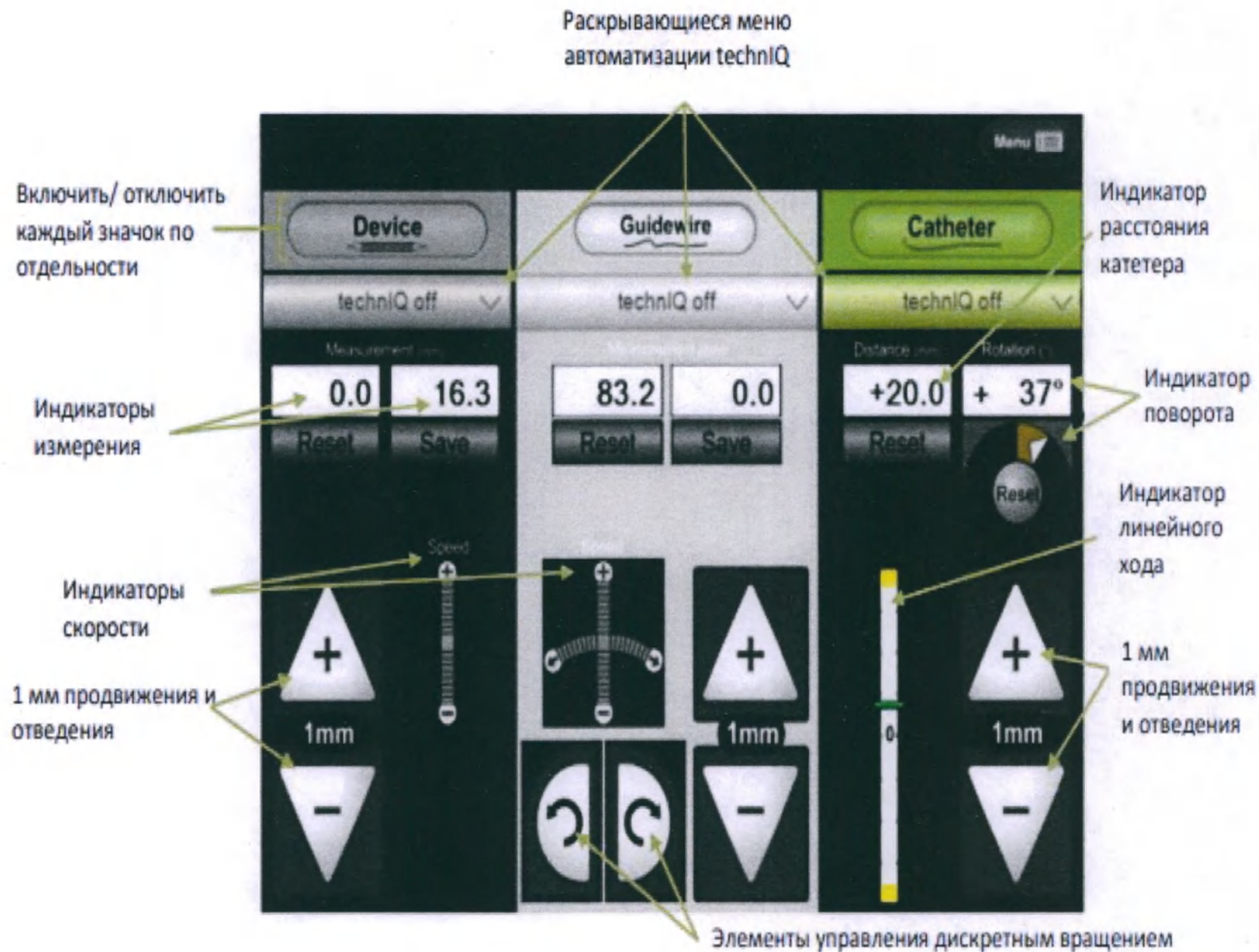
3.1. Консоль управления.



3.2. Консоль управления. (вид сверху)



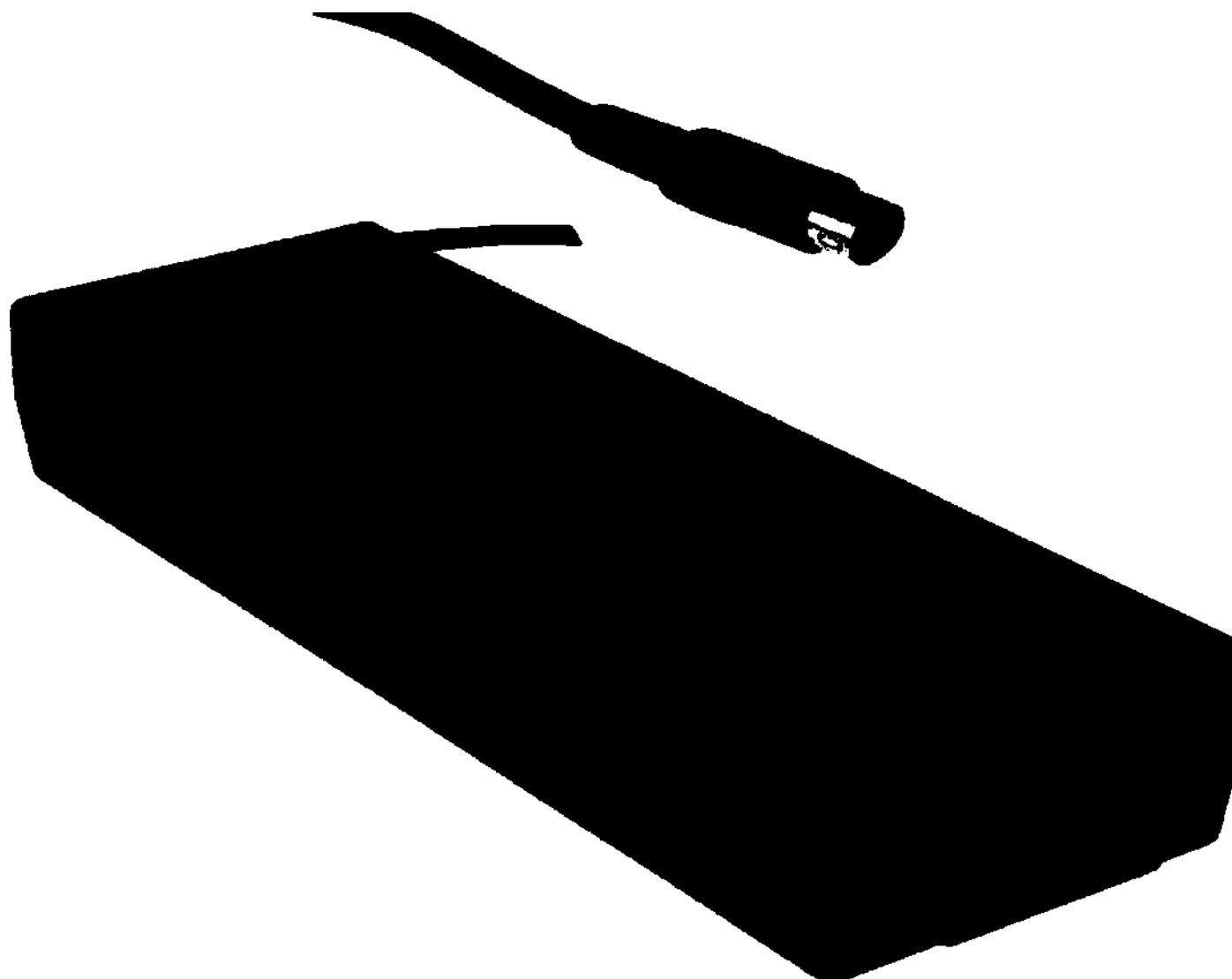
3.3. Консоль управления. (вид сзади)



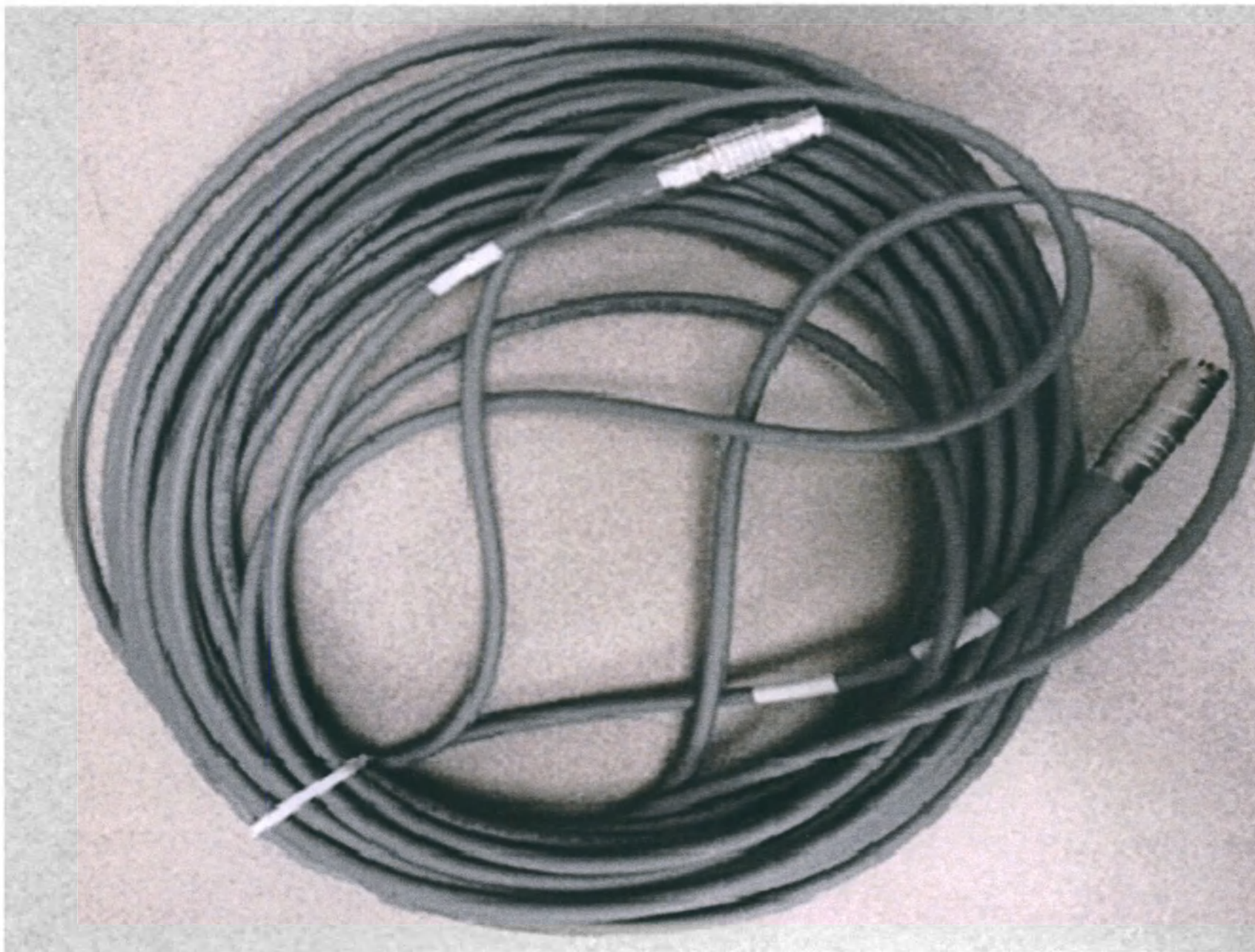
3.3. Консоль управления (элементы управления на сенсорном экране консоли управления)



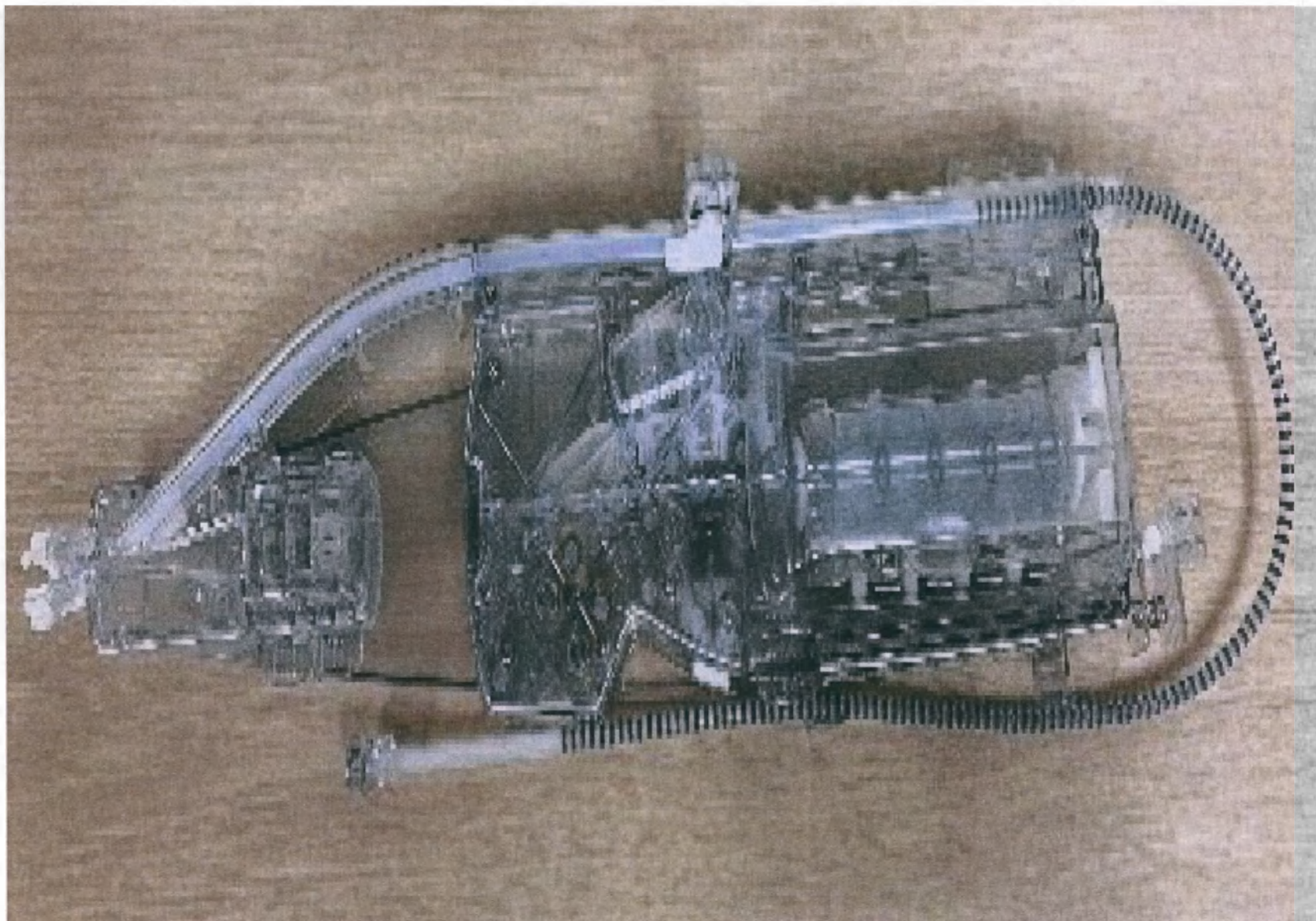
4. Блок питания роботизированного при



5. Блок питания консоли управления.



6. Кабель обратной связи в вариантах исполнения: кабель обратной связи длиной 6 метров; - кабель обратной связи длиной 20 метров;- кабель обратной связи длиной 30 метров.



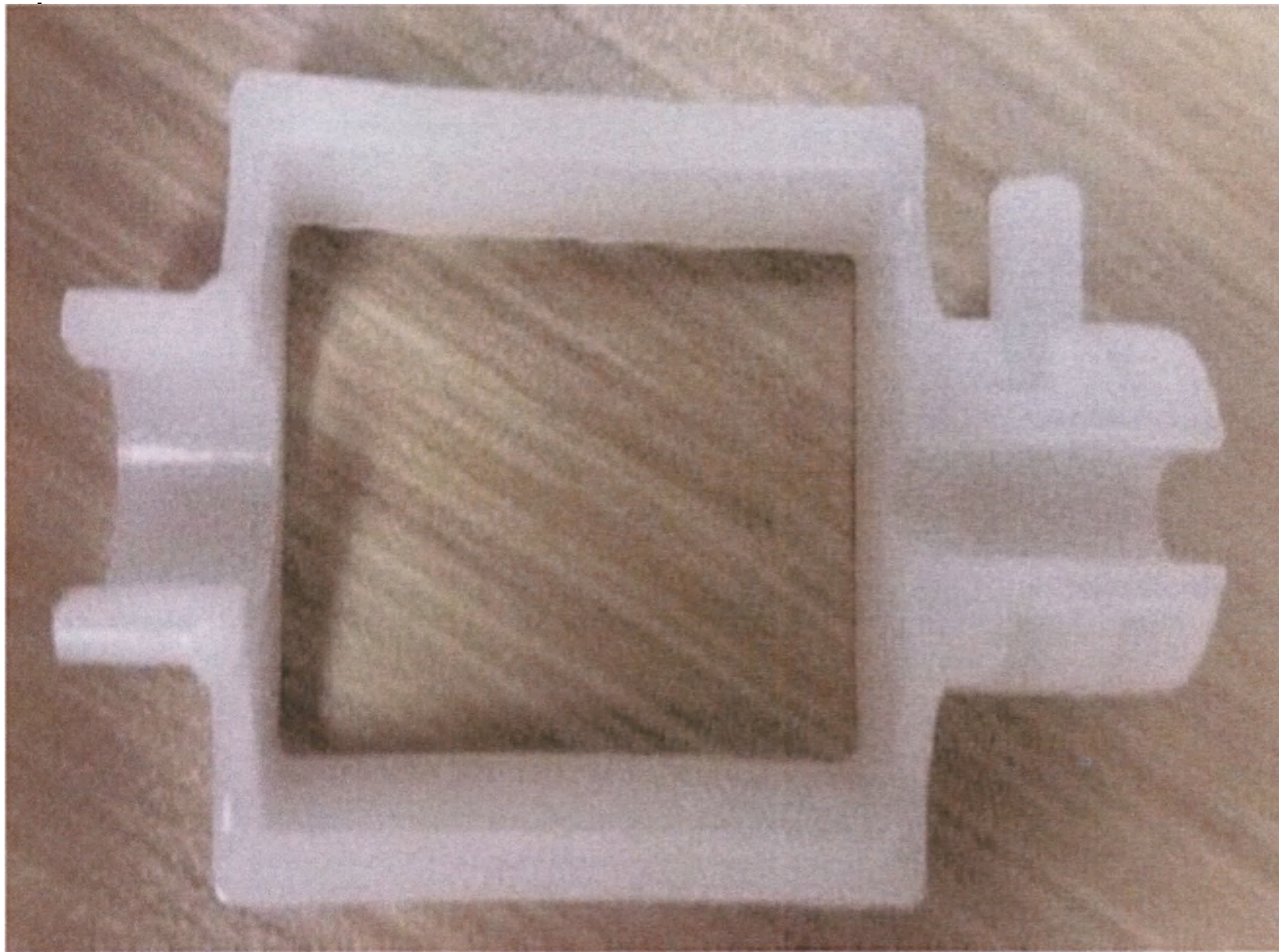
7.1. Набор расходных материалов для нейроваскулярных процедур в составе:- одноразовая кассета с расширенным функционалом



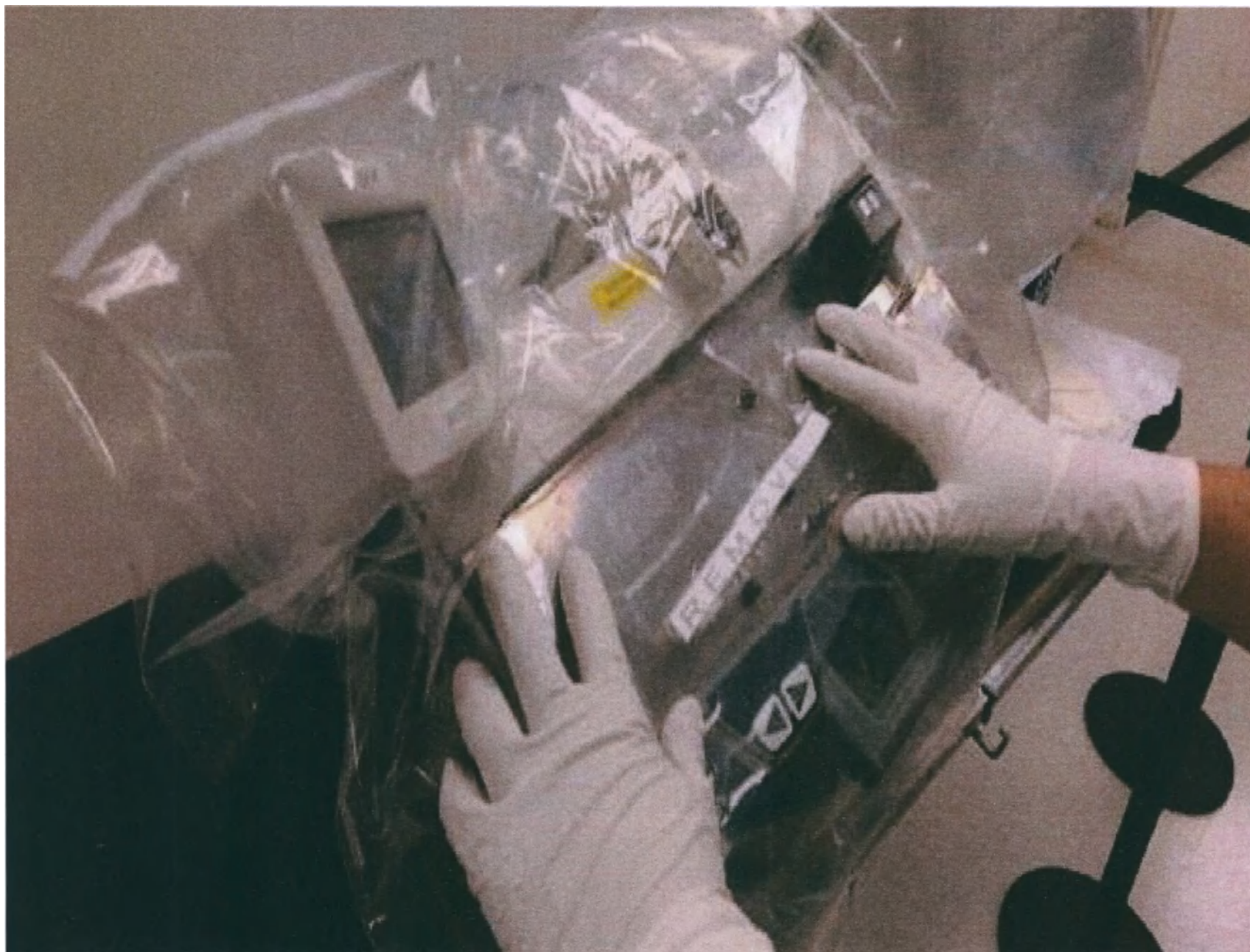
7. 2. Набор расходных материалов для нейроваскулярных процедур в комплекте: - приводной механизм;



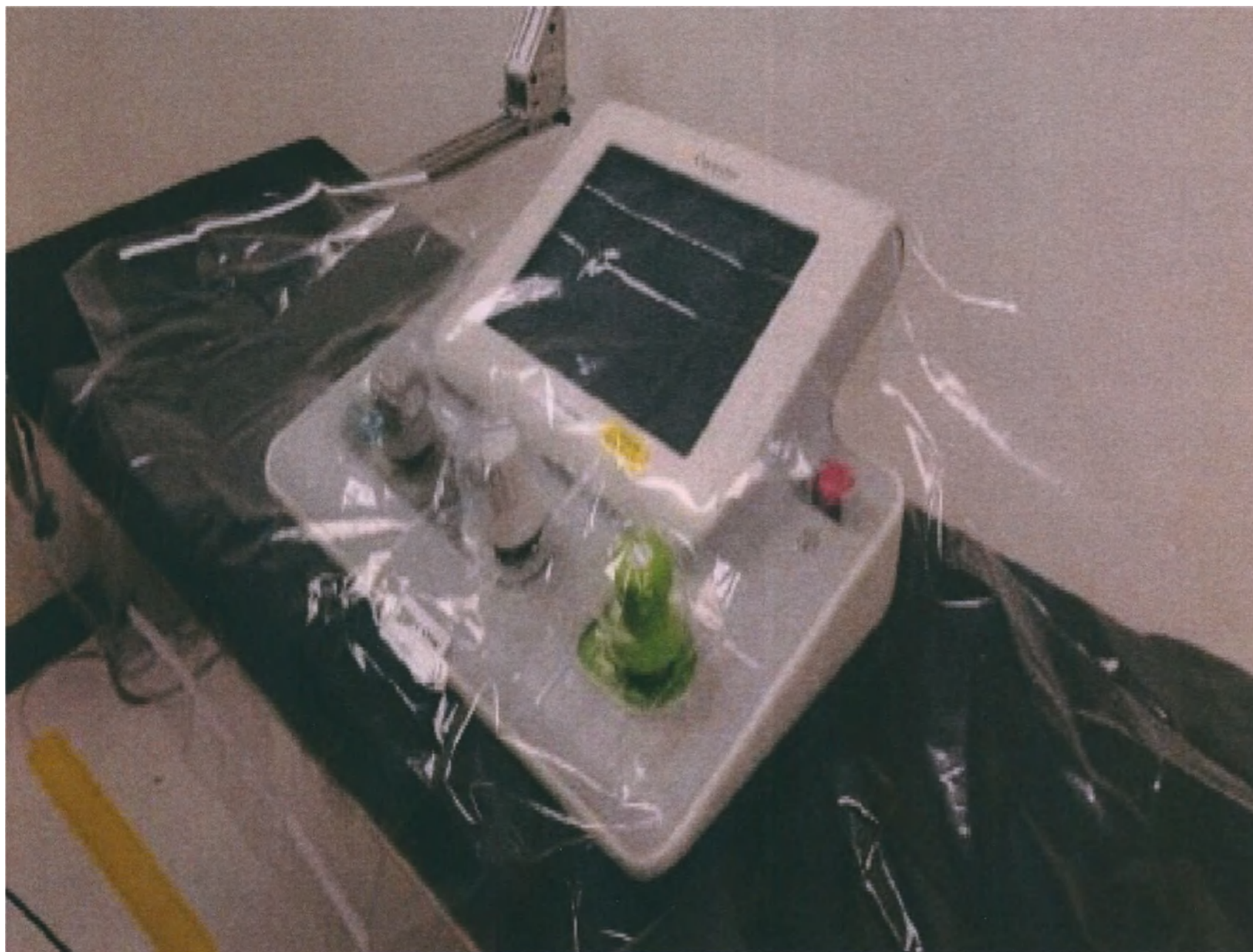
7. 3. Набор расходных материалов для нейроваскулярных процедур в составе: опорный зажим для микрокатетеров



7. 4. Набор расходных материалов для нейроваскулярных процедур в составе адаптер Y-образного соединителя.



7. 3. Набор расходных материалов в составе:- одноразовый стерильный чехол для роботизированного привода;



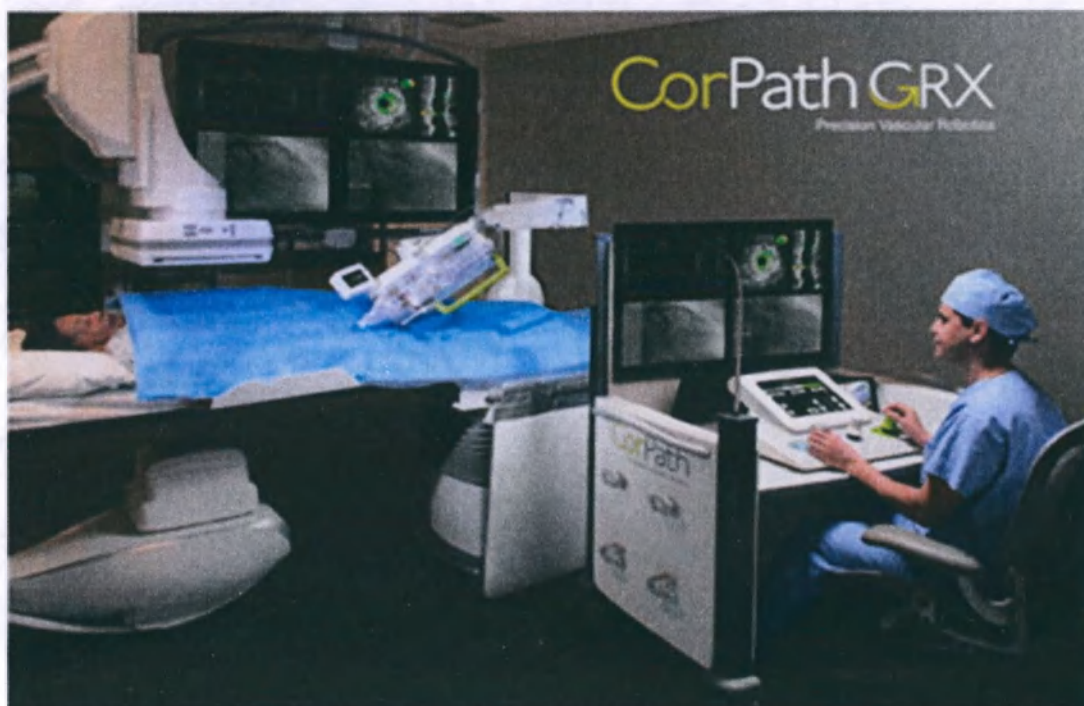
7. 4. Набор расходных материалов в составе:- одноразовый стерильный шланг для консоли управления.

Роботизированная система для проведения чрескожных коронарных и периферических вмешательств CorPath® GRX с принадлежностями

Руководство оператора

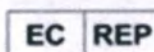
CorPath GRX - является эквивалентным сокращенным наименованием медицинского изделия, используемым ниже.

Данная версия руководства оператора предназначена для использования с программным обеспечением системы CorPath GRX версии 1.5.X.



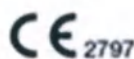
Corindus, Inc

309 Waverley Oaks Road, Suite 105
Waltham, MA, USA 02452
Phone: 800.605.9635 or 508.653.3335
Fax: +1 (508) 653-3335
info@corindus.com | www.corindus.com



EU Authorized Representative

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
3017 Hannover, Germany



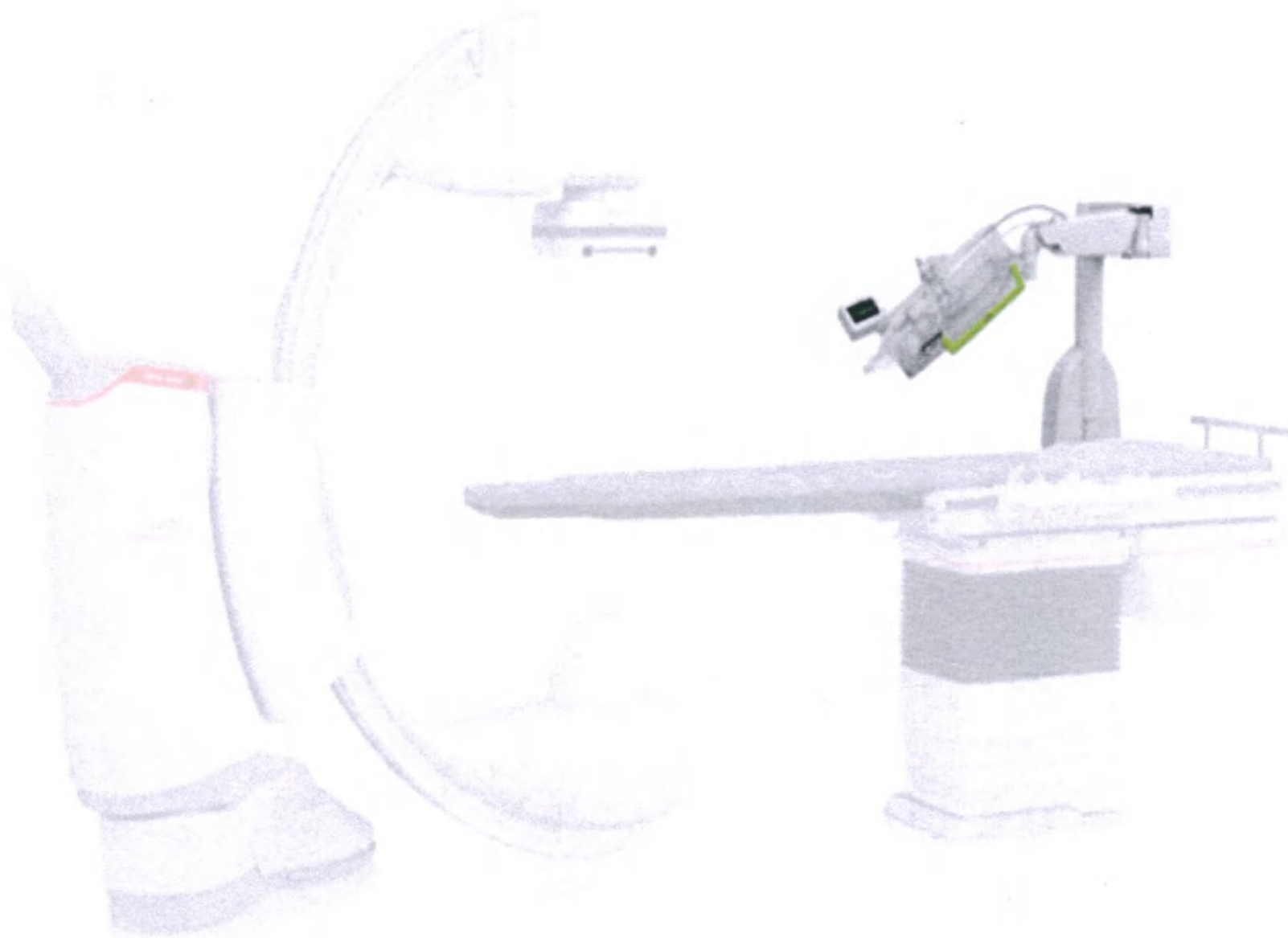
Rxonly

150-08549 Rev. G

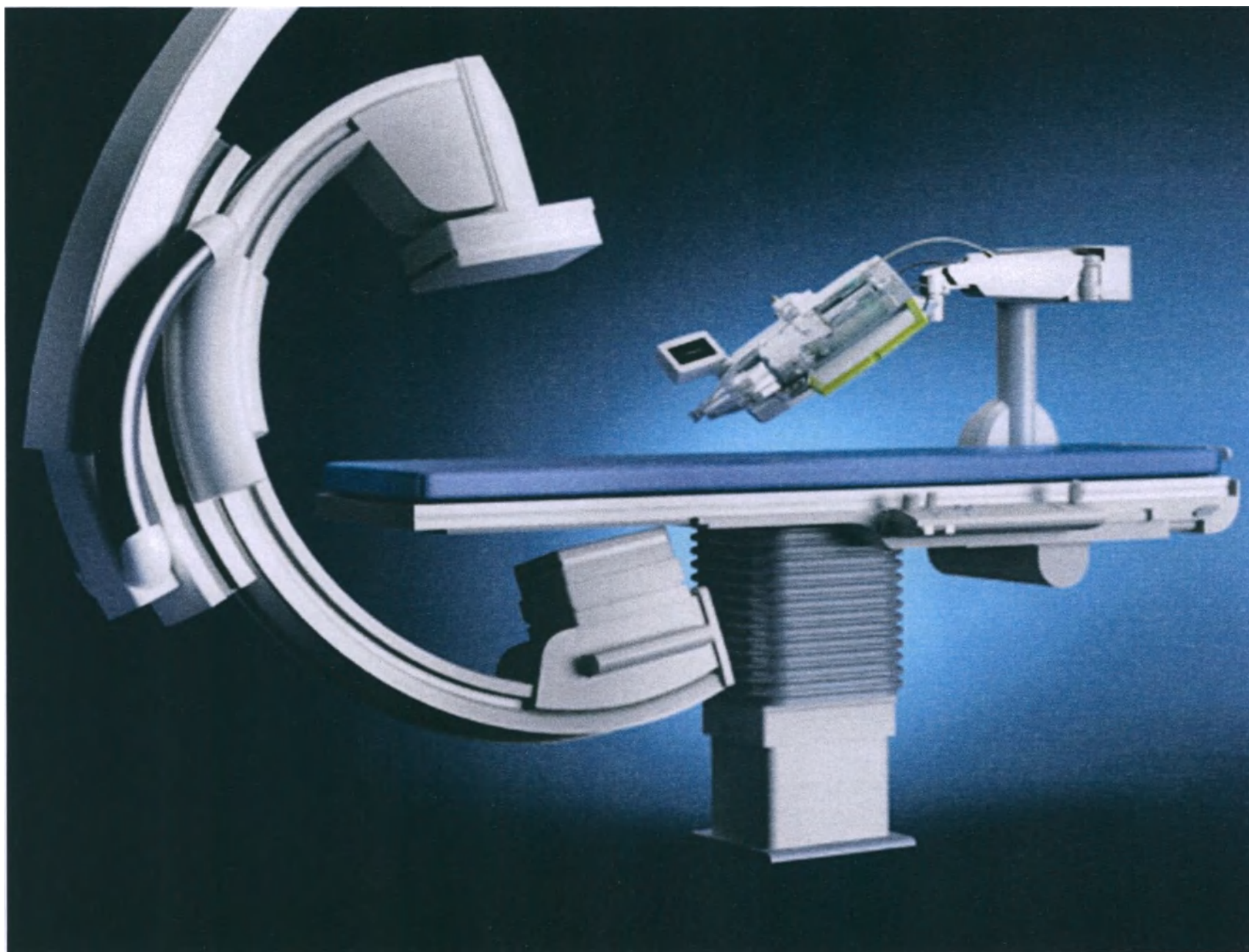
ATC-100.620.15.01.12

8. Документация пользователя на русском языке.

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ для Базового состава 2:



Функция взаимодействия с ангиографической системой Artis.



2. Функция взаимодействия с ангиографическими системами сторонних производителей.



3. Мобильная кабина управления для размещения консоли управления, стандартных или среднеформатных мониторов.



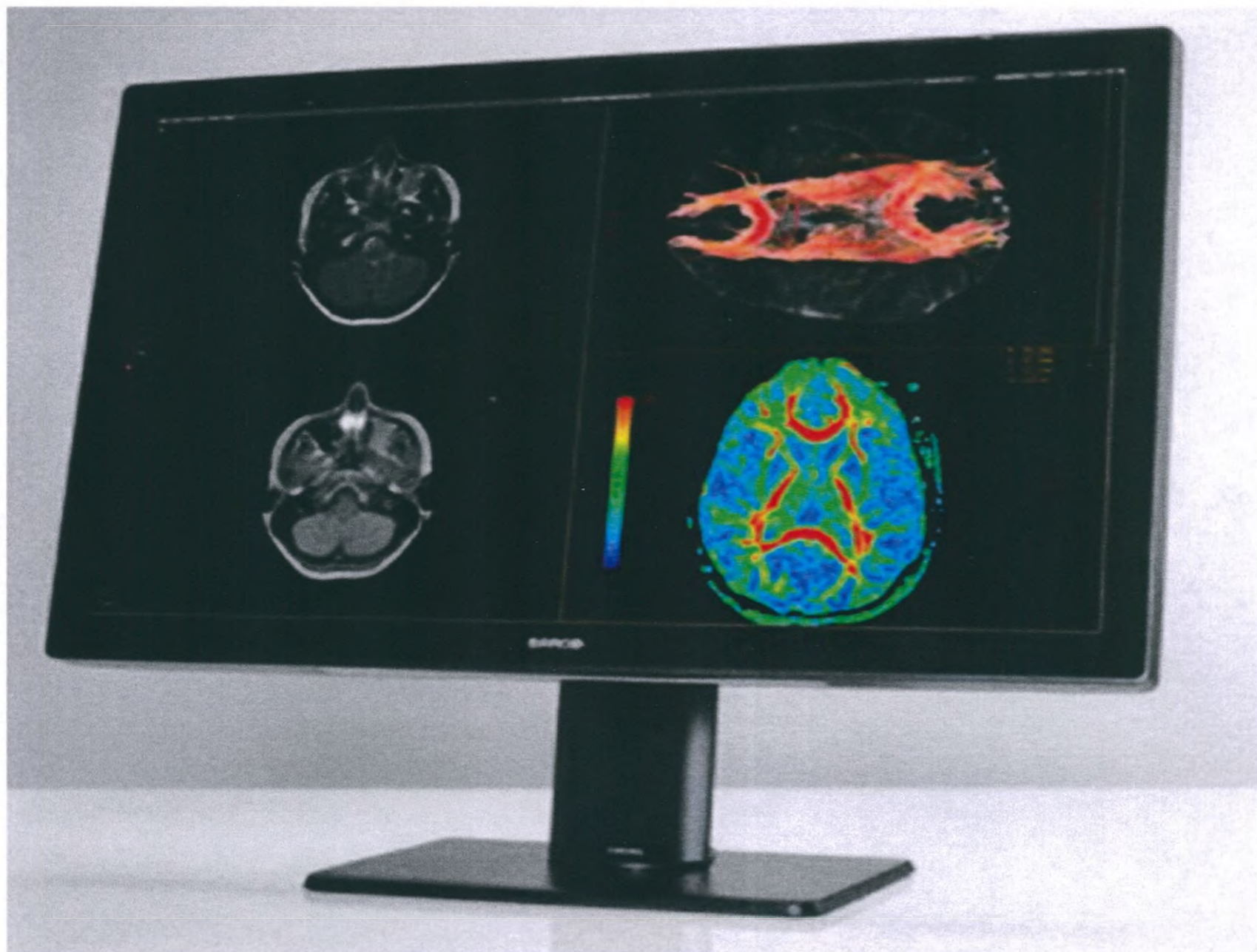
4. Мобильная кабина управления для размещения консоли управления и широкоформатного монитора.



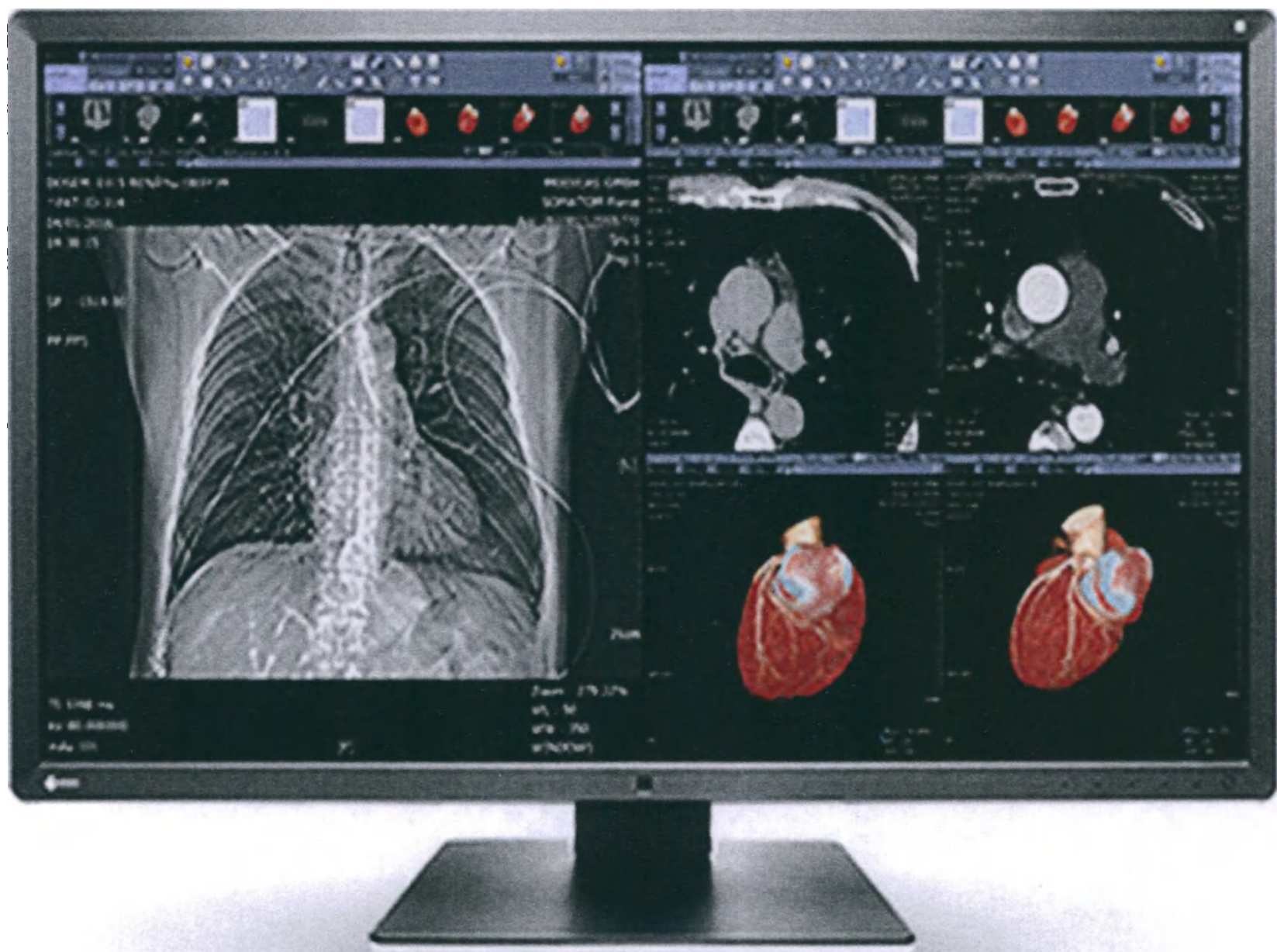
5. Стул для мобильной кабины управления.



6.Стандартные мониторы



7.1 Среднеформатный монитор в вариантах исполнения: - среднеформатный монитор 30";



7.2 Среднеформатный монитор в вариантах исполнения: - среднеформатный монитор 32".



9. Камера с дистанционным управлением.



Комплект для подключения широкоформатной панели в пультовой.



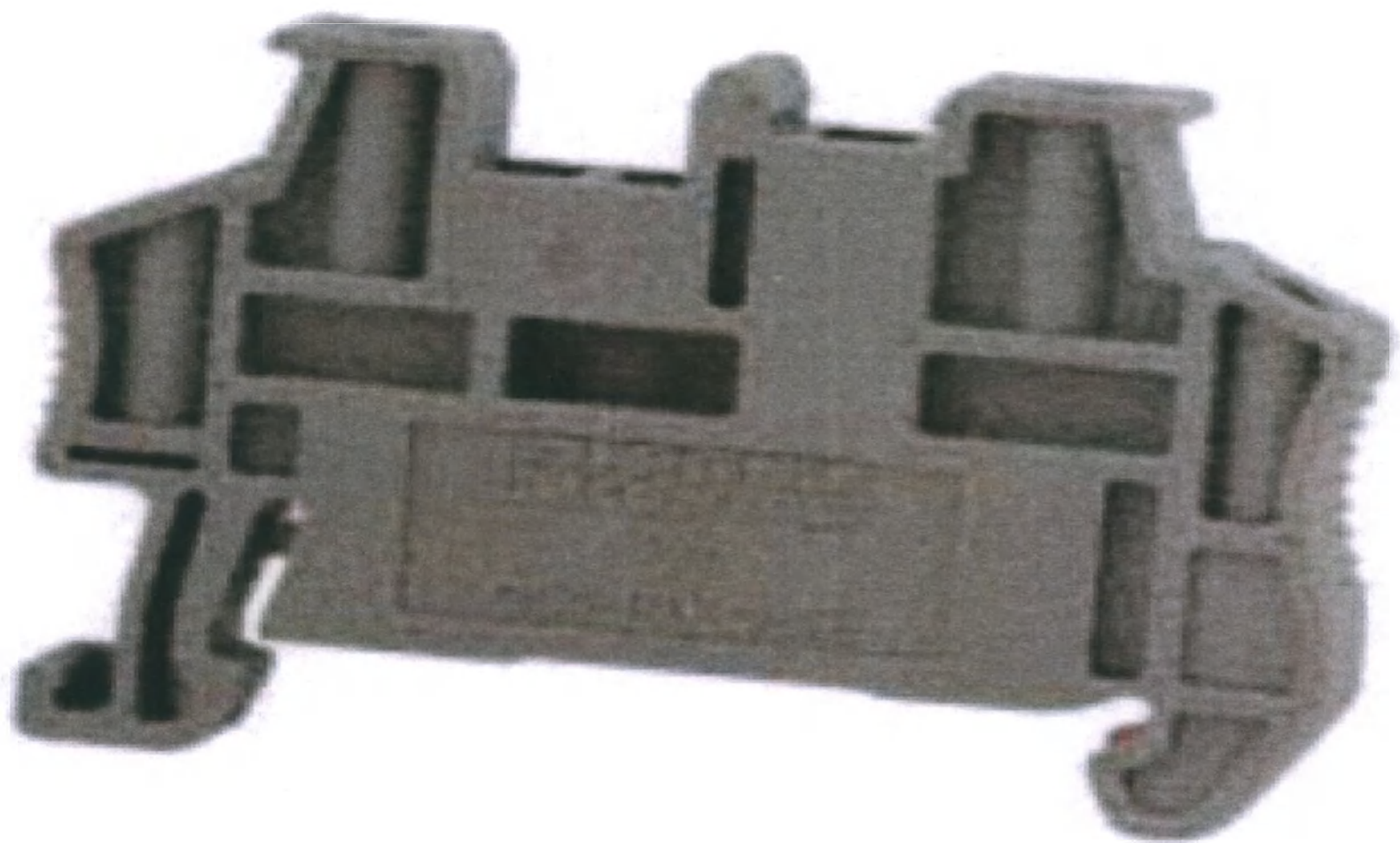
10.2. Комплект для подключения широкоформатного монитора в пультовой.



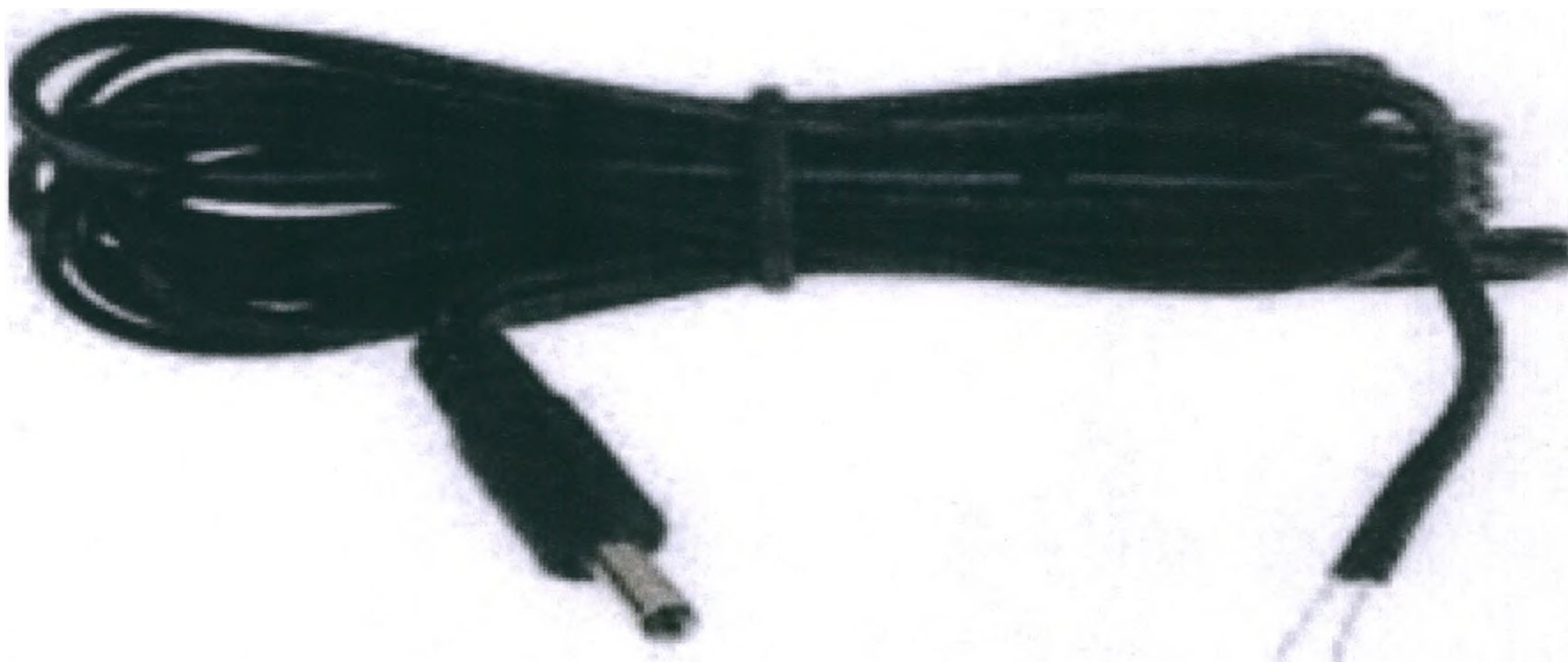
Комплект для подключения широкоформатного монитора в пультной.



10.4. Комплект для подключения широкоформатного монитора в пультовой.



Комплект для подключения широкоформатного монитора в пультовой.



10.6. Комплект для подключения широкоформатного монитора в пультовой.



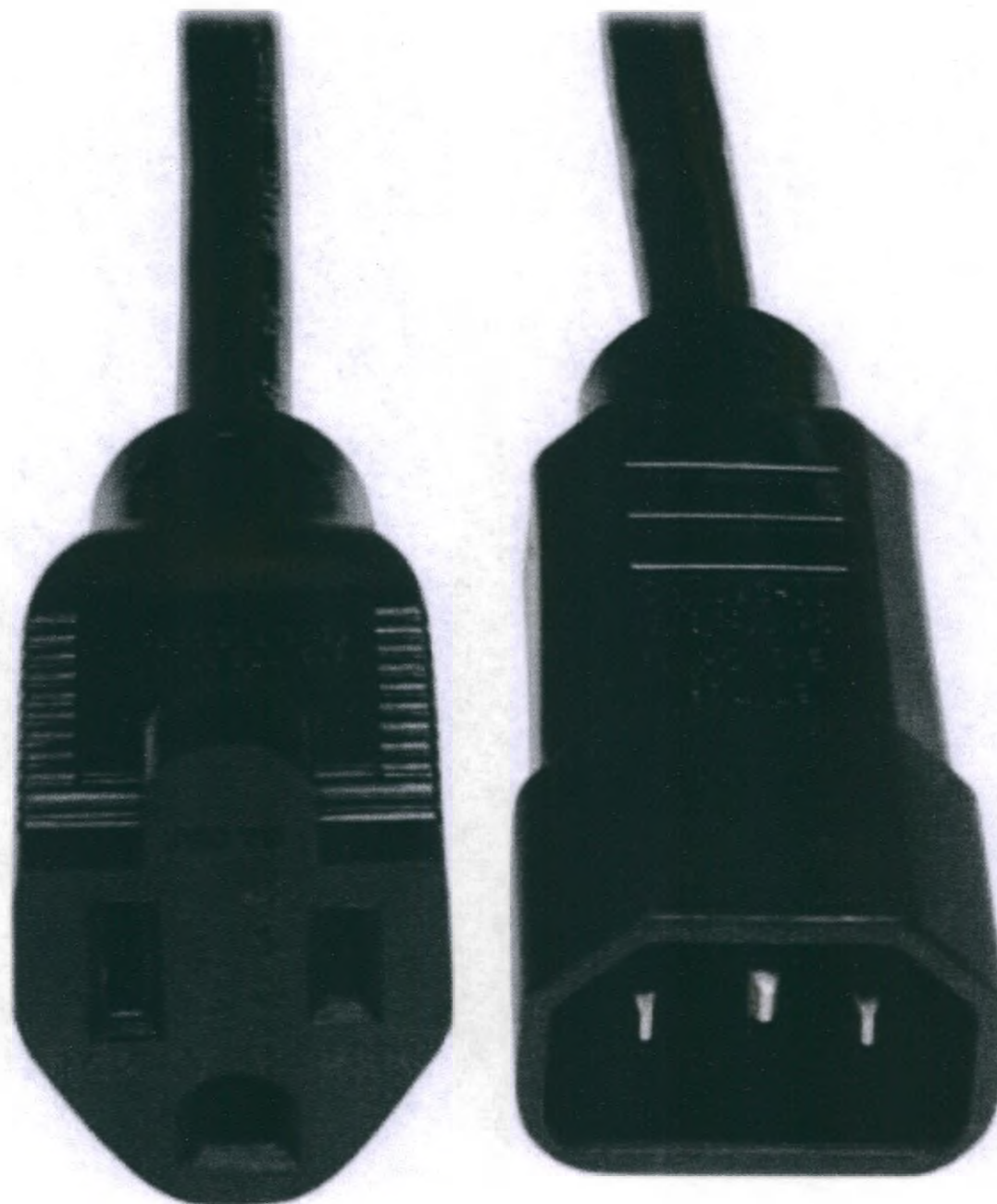
Комплект для подключения широкоформатной панели в пультовую.



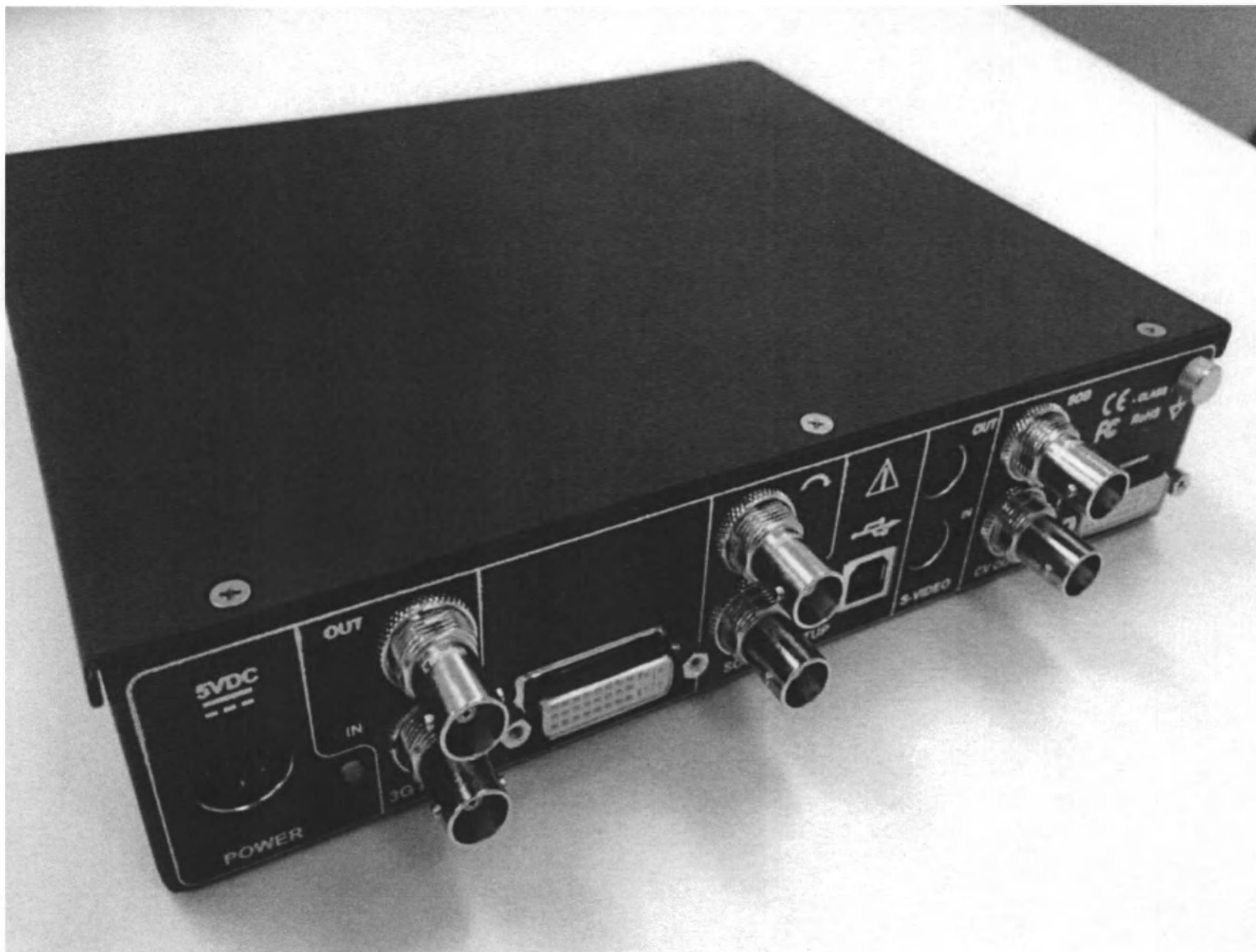
10.8. Комплект для подключения широкоформатного монитора в пультной.



Комплект для подключения широкоформатной панели в пультовой.



10.10. Комплект для подключения широкоформатного монитора в пультовой.



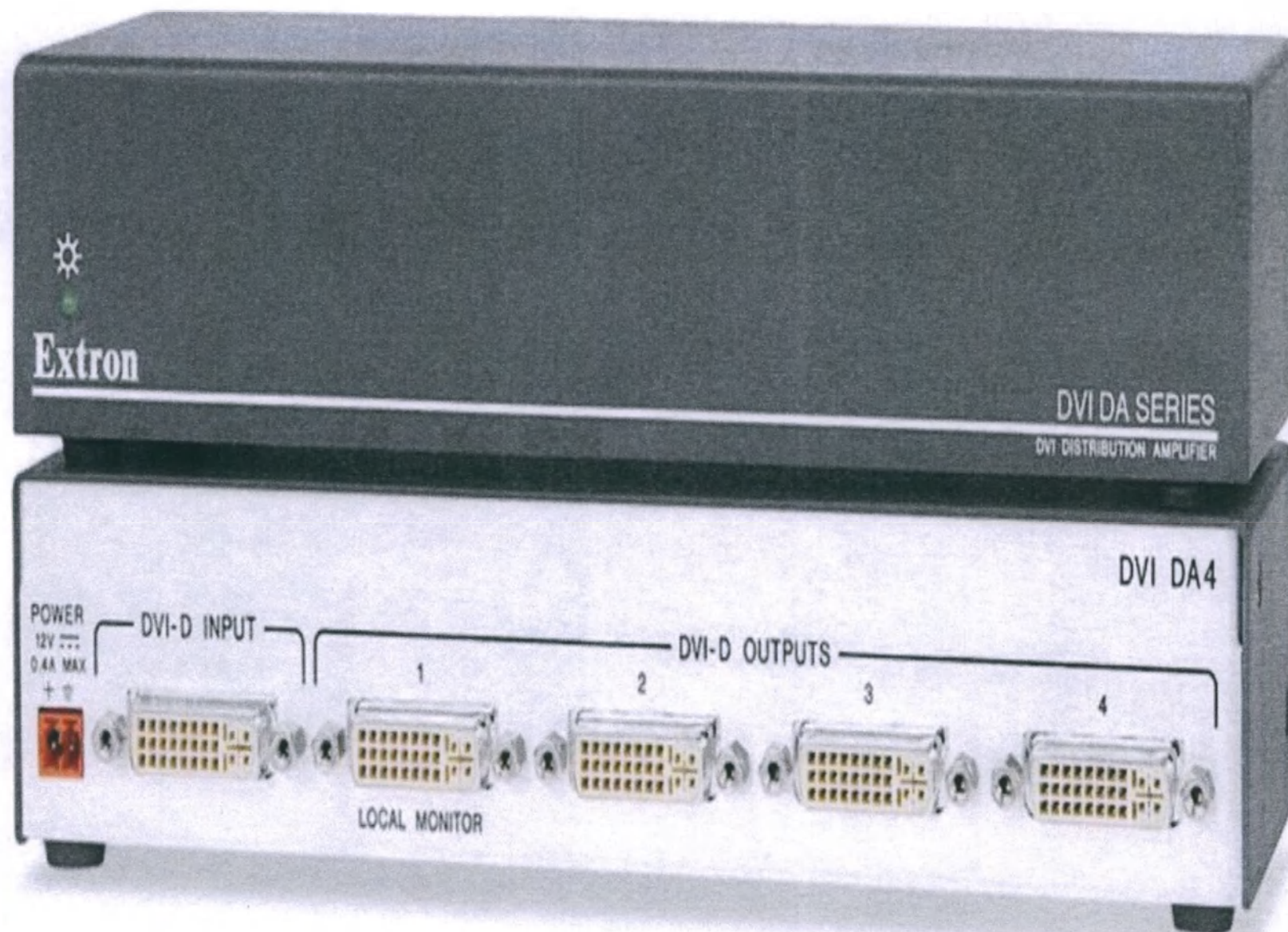
1 Комплект для подключения широкоформатного монитора в пультовой.



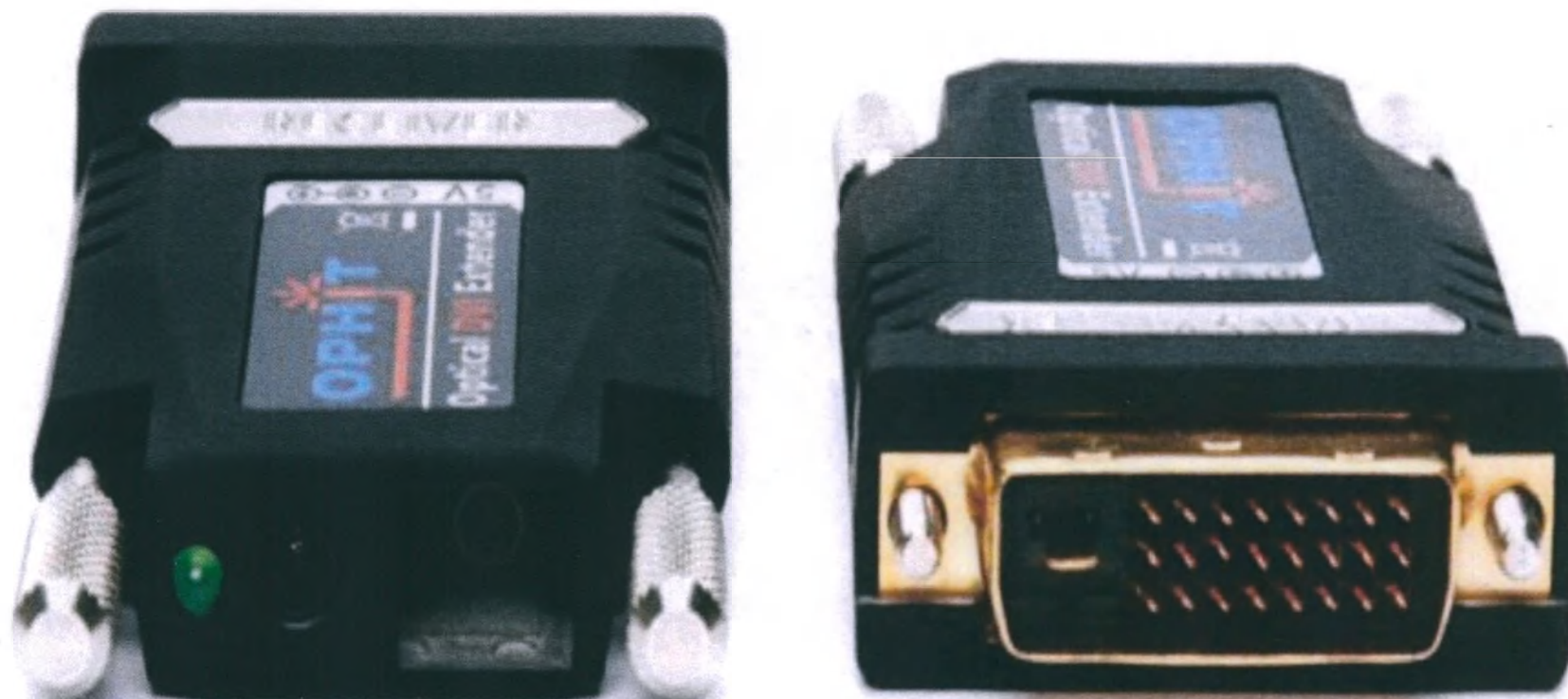
10.12. Комплект для подключения широкоформатного монитора в пультовой.



Комплект для подключения широкоформатного монитора в пультовую.



11.1 Комплект для дублирования сигнала с широкоформатного монитора.



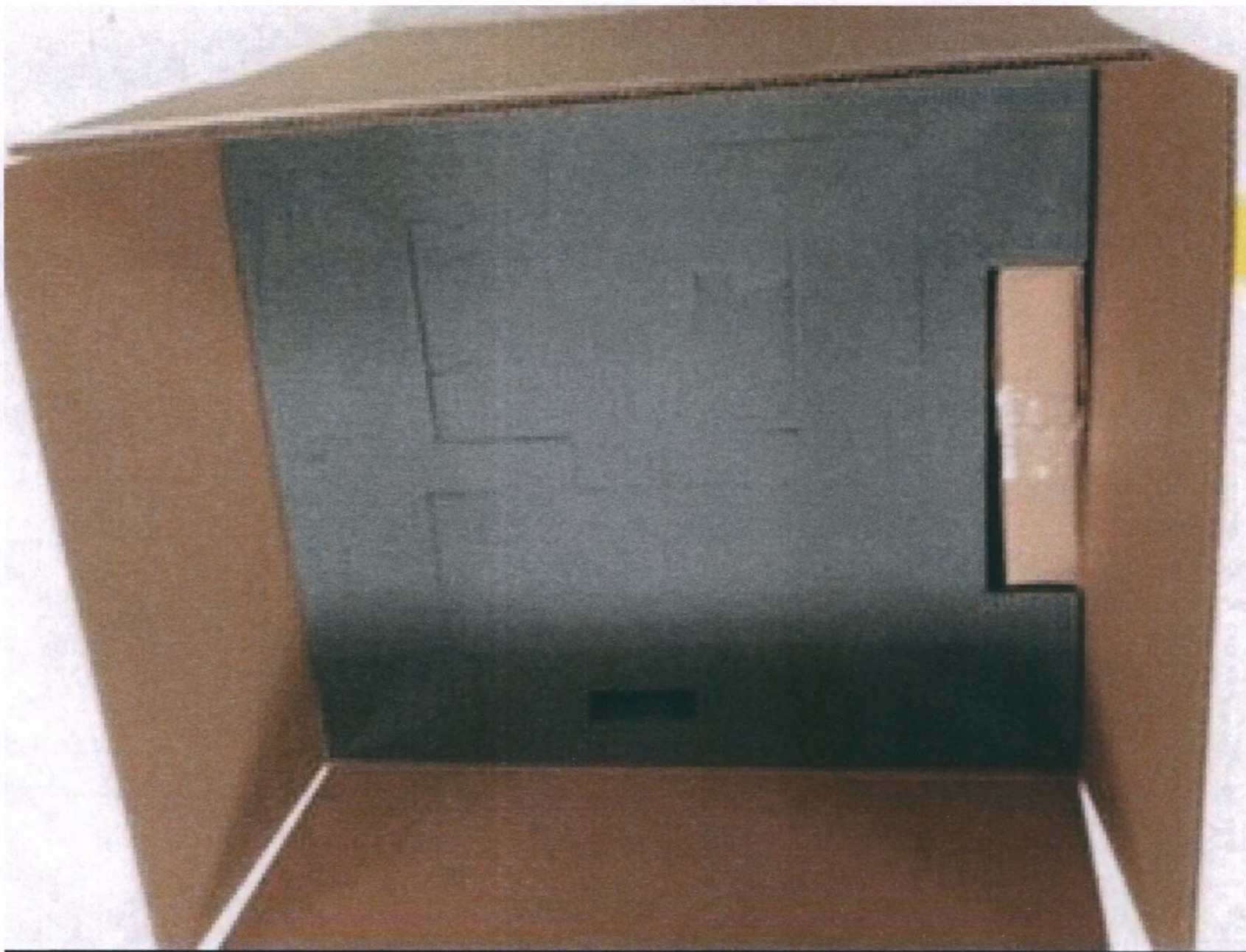
1.2 Комплект для дублирования сигнала с широкоформатного монитора.



11.3 Комплект для дублирования сигнала с широкоформатного монитора.

Пример потребительской и транспортной упаковки медицинского изделия









Роботизированная система для проведения чрескожных коронарных и периферических вмешательств CorPath® GRX с принадлежностями

Регистрационное удостоверение: РЗН XXXX/XXXX от dd.мм.гггг

Страна производства: США

Дата производства и серийный номер указаны на основной маркировке изделия

Назначение; нормативная документация, требованиям которой соответствует медицинское изделие; массогабаритные характеристики и срок службы изделия указаны в документации пользователя

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Сименс Здравоохранение», 115093, г. Москва, ул. Дубининская, д.96

Всего прошито и пронумеровано
48 листа (ов).

ООО «Сименс Здравоохранение»



Руководитель группы регистрации

ООО «Сименс Здравоохранение»

Н. А. Горшкова

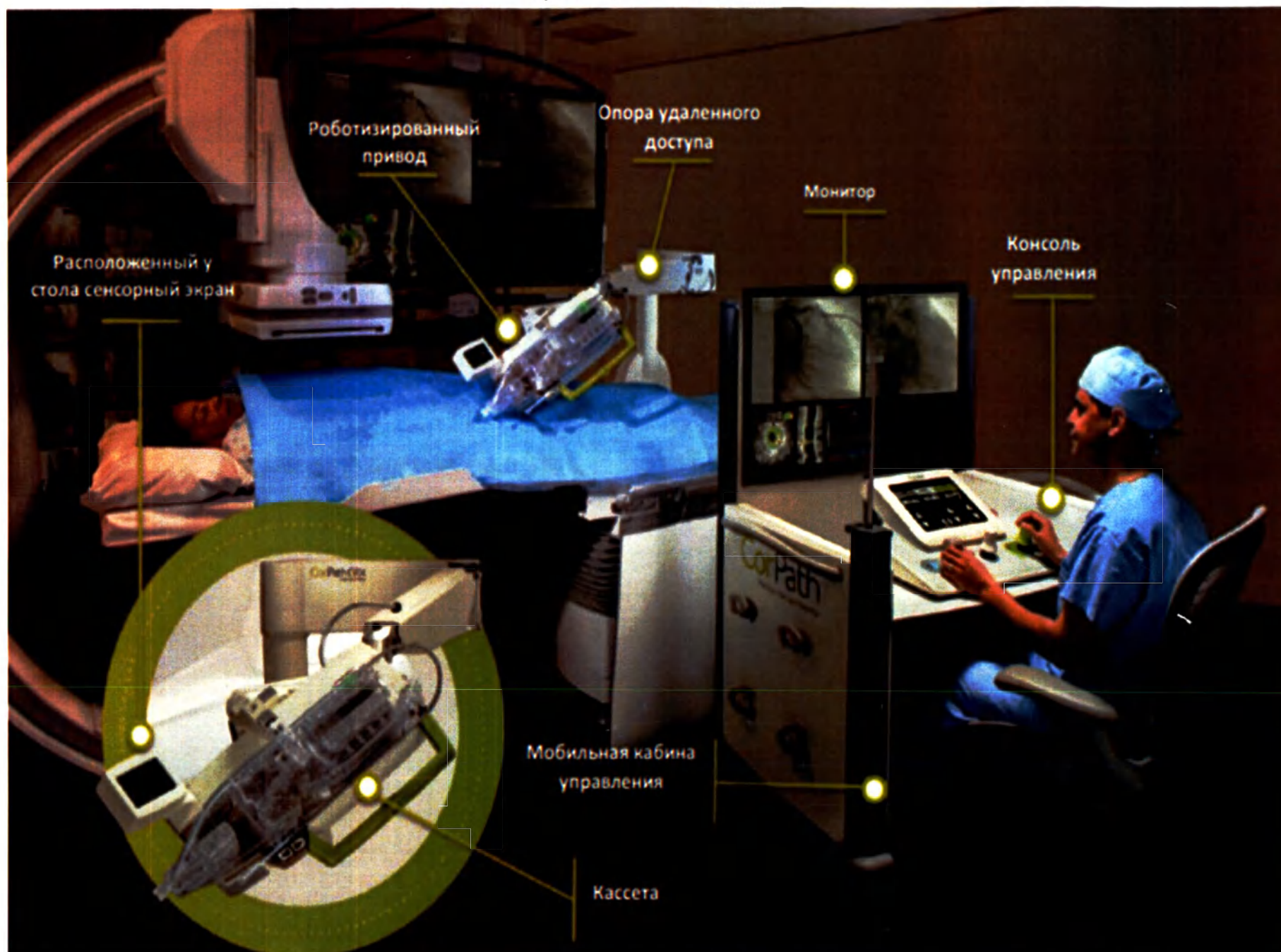
2021 г.

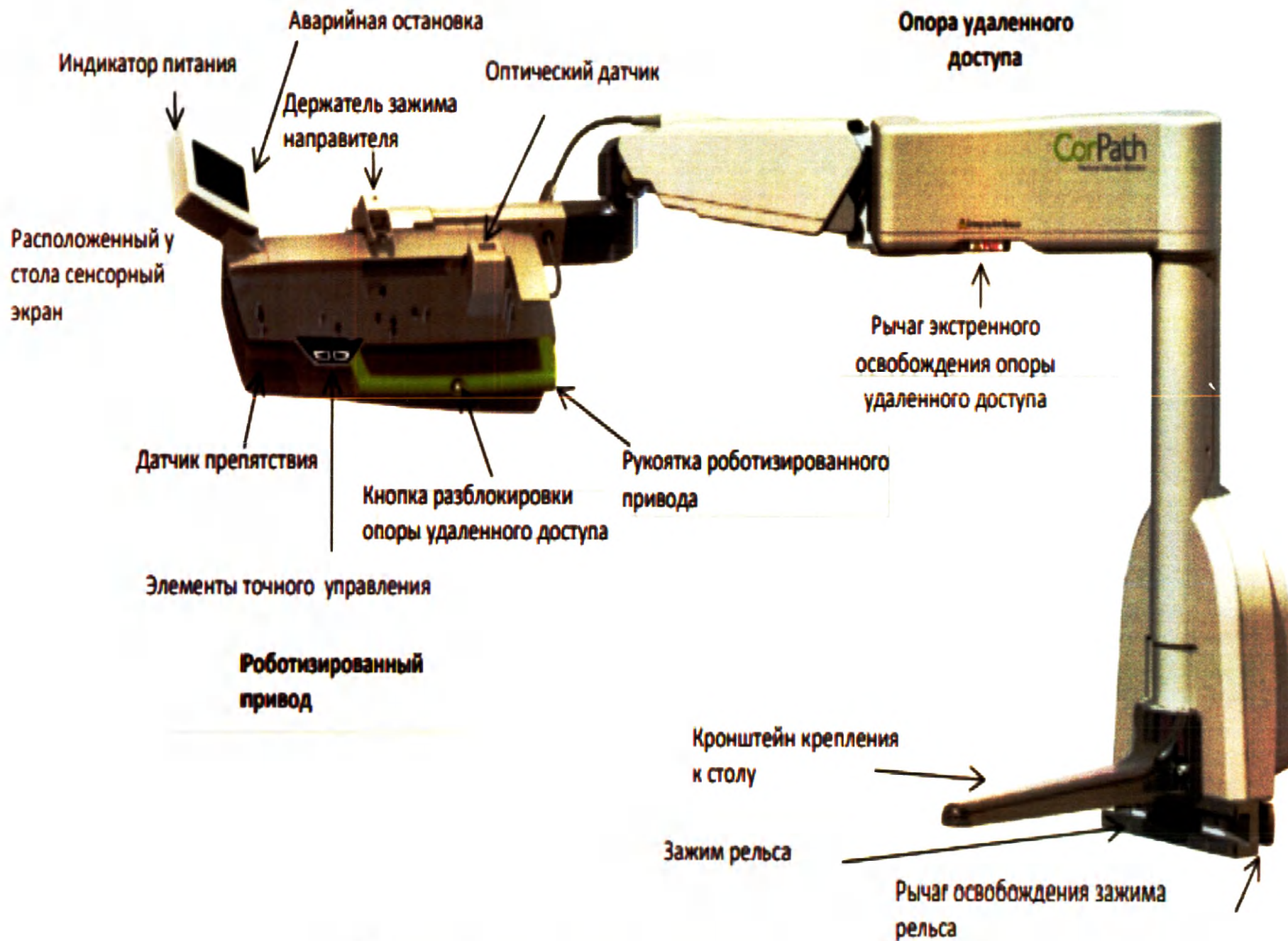


ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Роботизированная система для проведения чрескожных
коронарных и периферических вмешательств CorPath® GRX
с принадлежностями**

Вариант 1, базовый состав

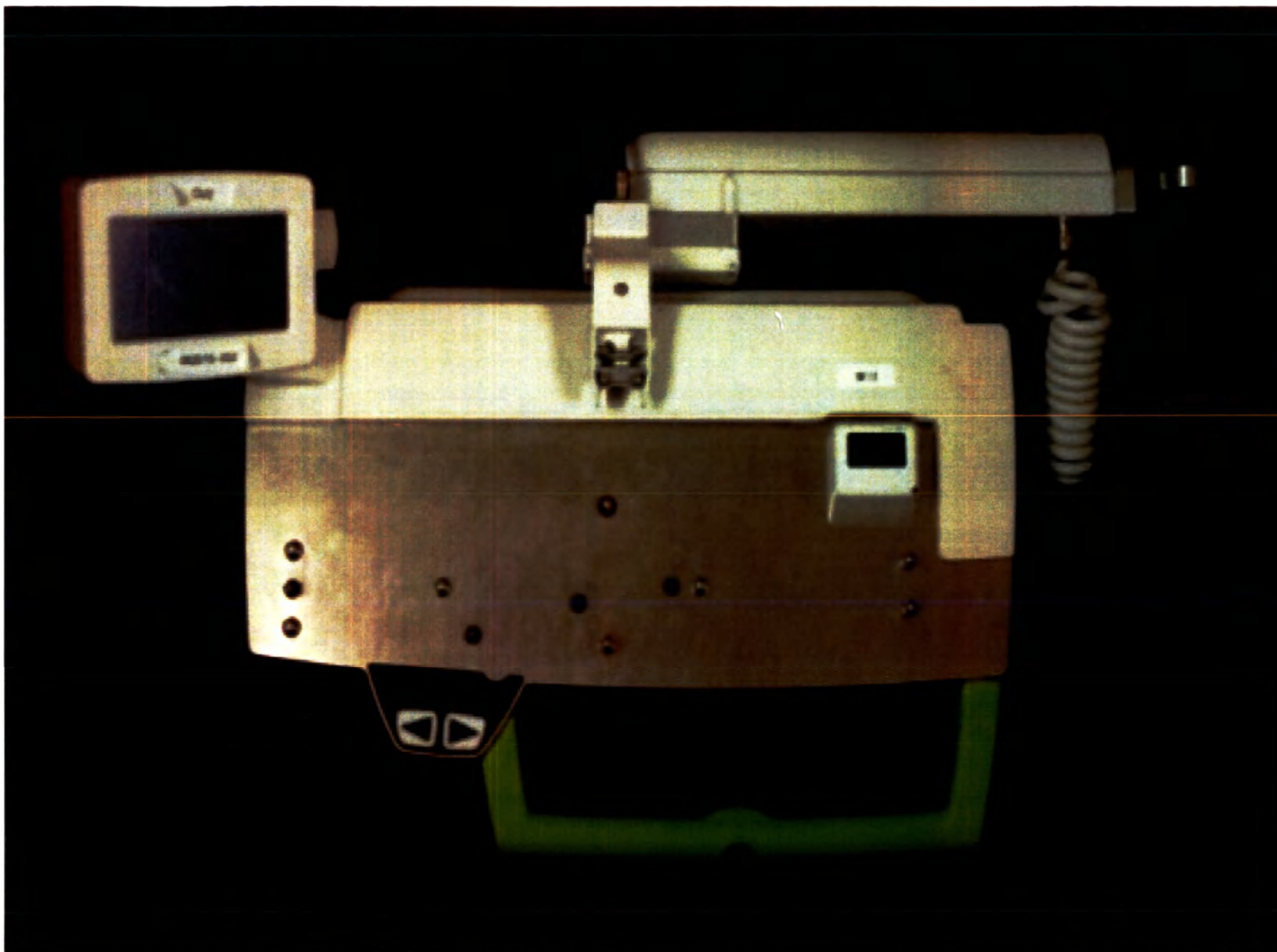




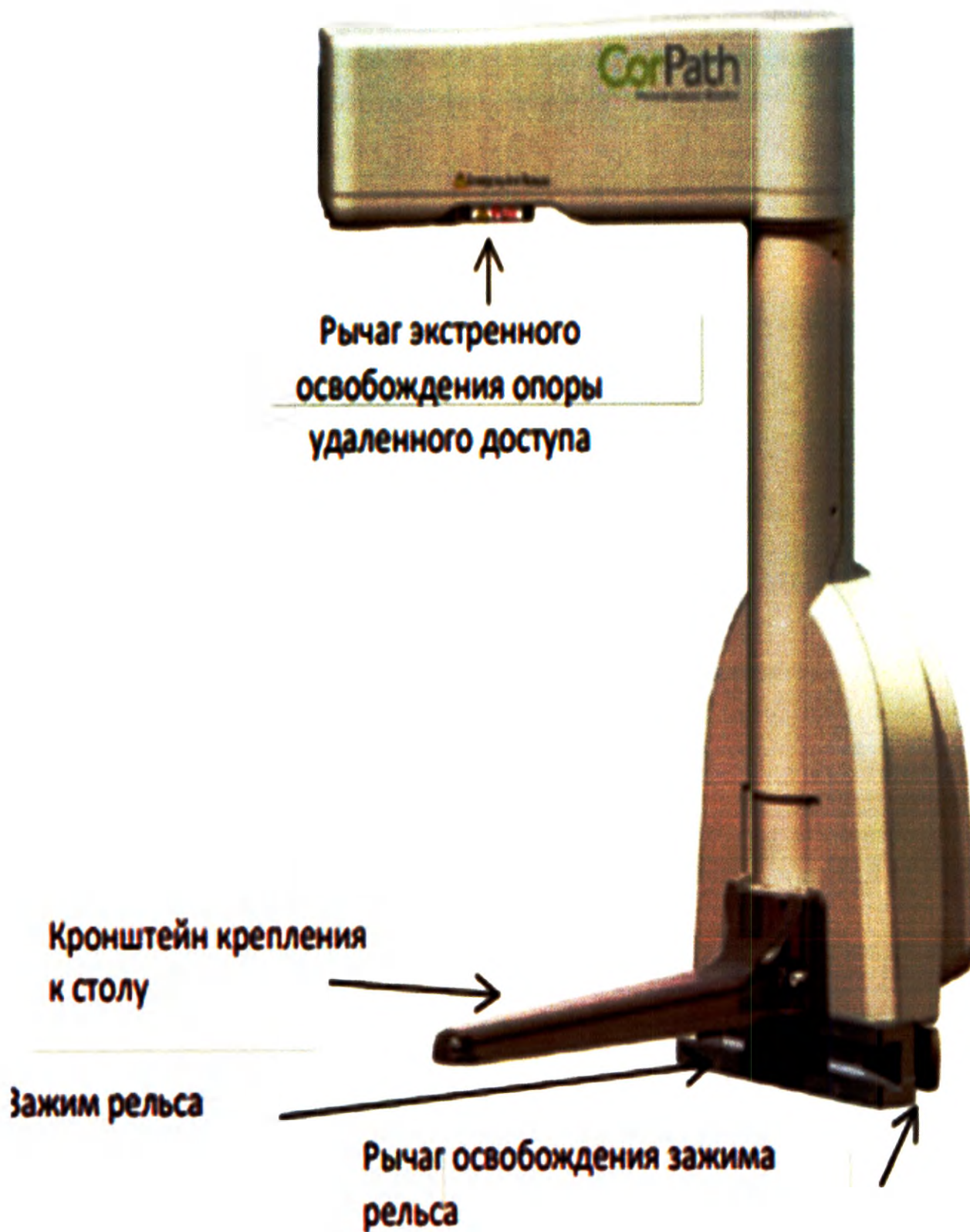
Сторонний вид - Роботизированный привод с опорой удаленного доступа



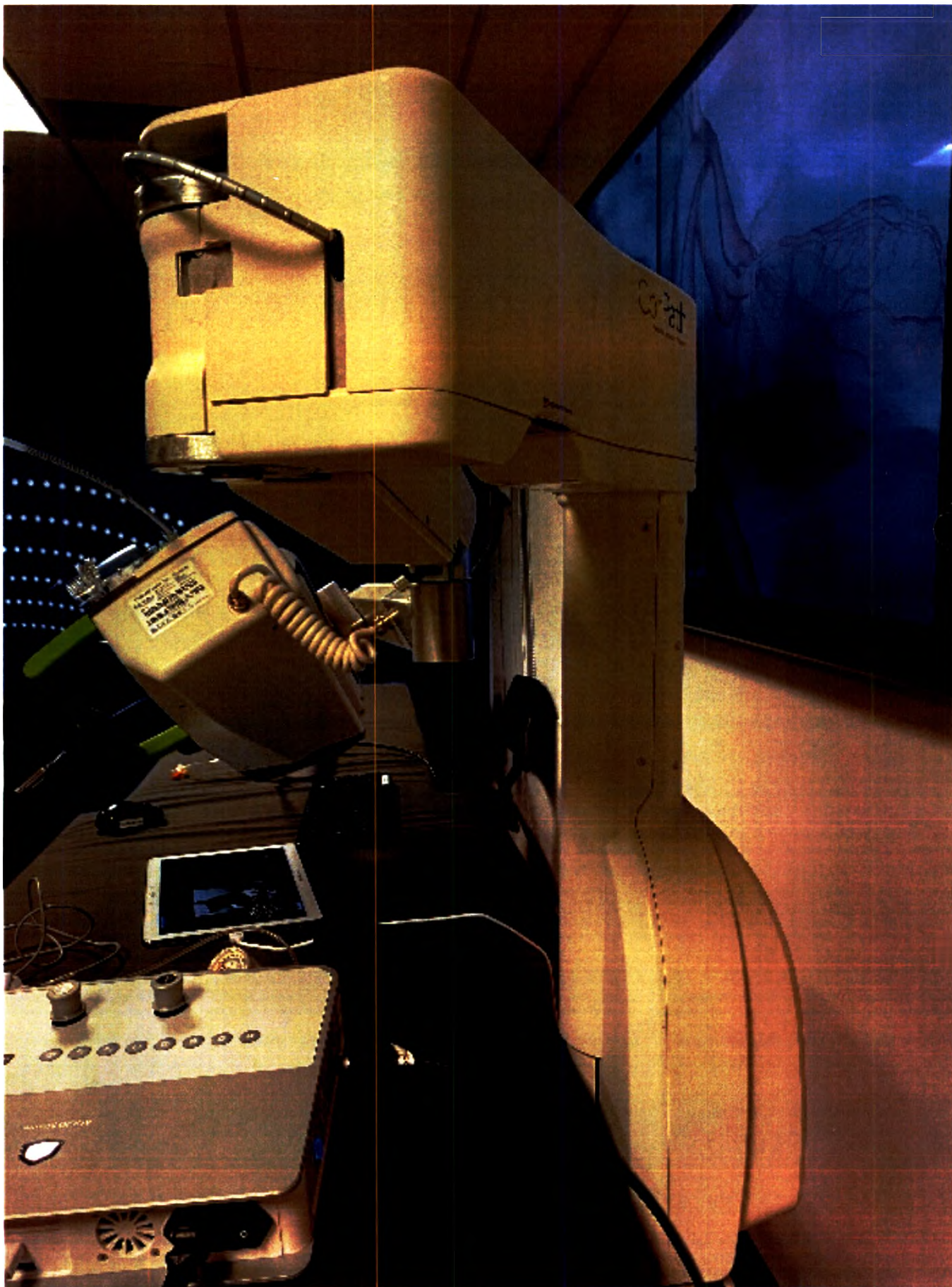
1.1. Роботизированный привод



1.2. Роботизированный привод,



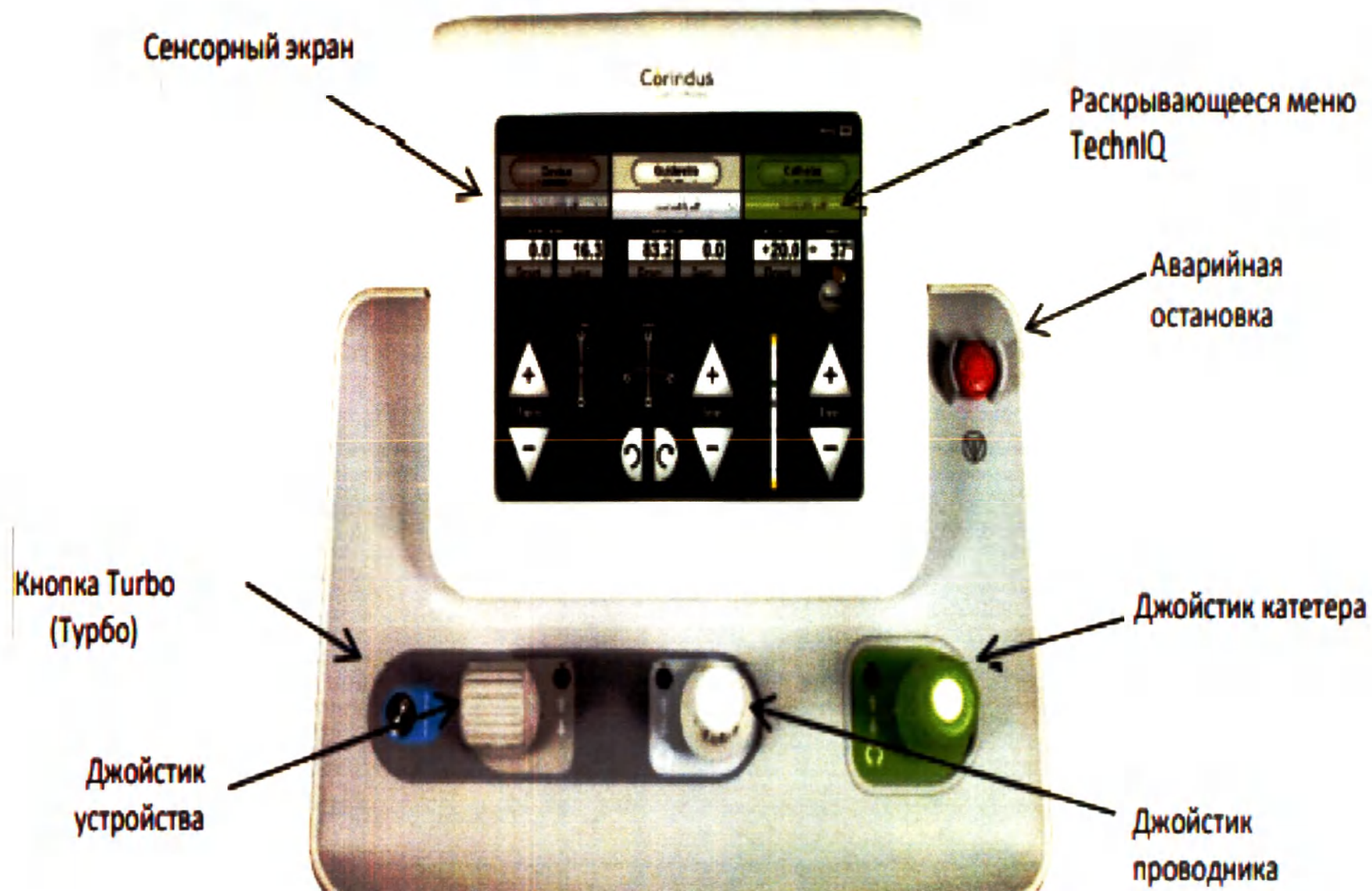
2.1. Опора удаленного доступа.



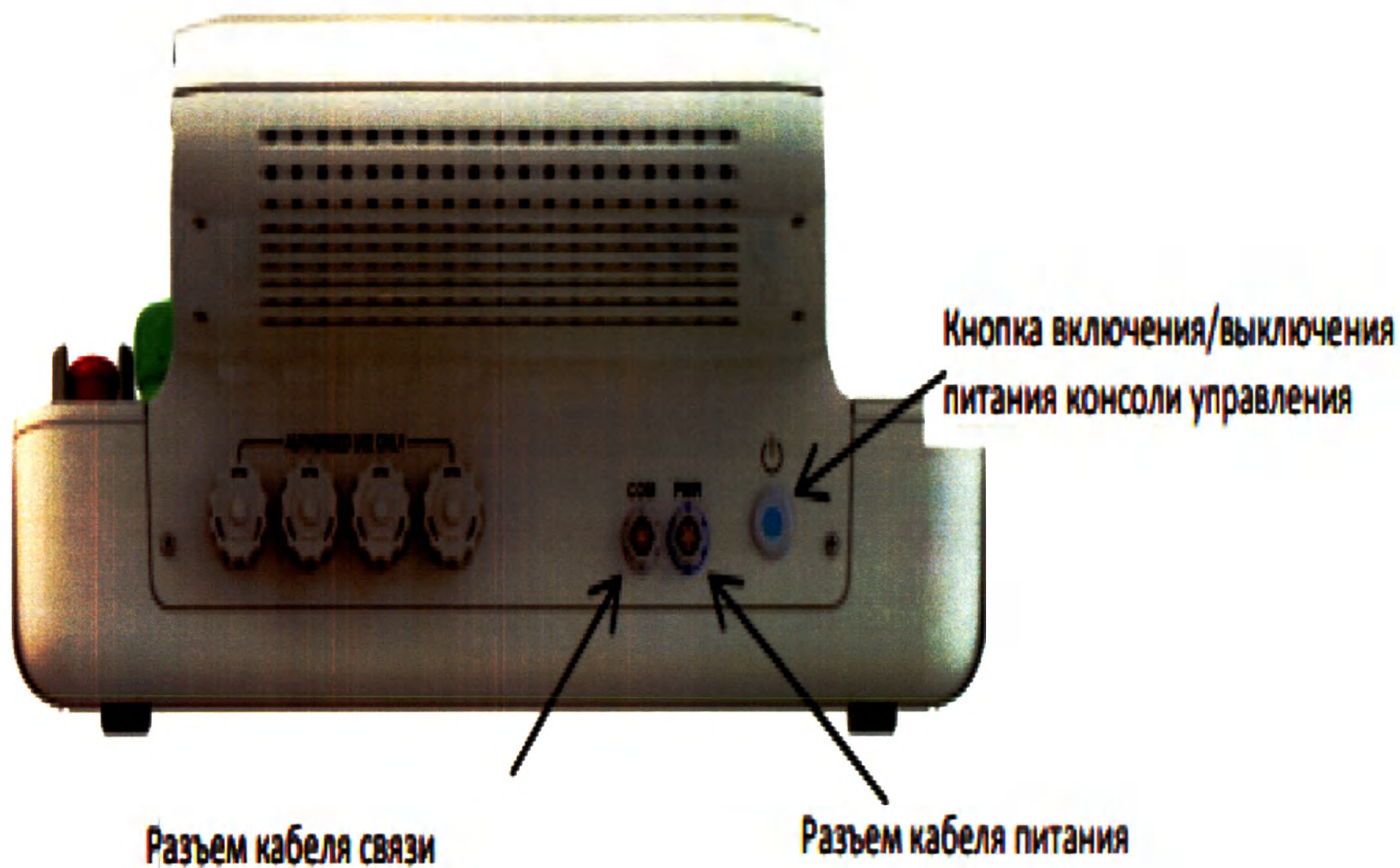
2.2. Опора удаленного доступа.



3.1. Консоль управления.



3.2. Консоль управления. (вид сверху)



3.3. Консоль управления. (вид сзади)

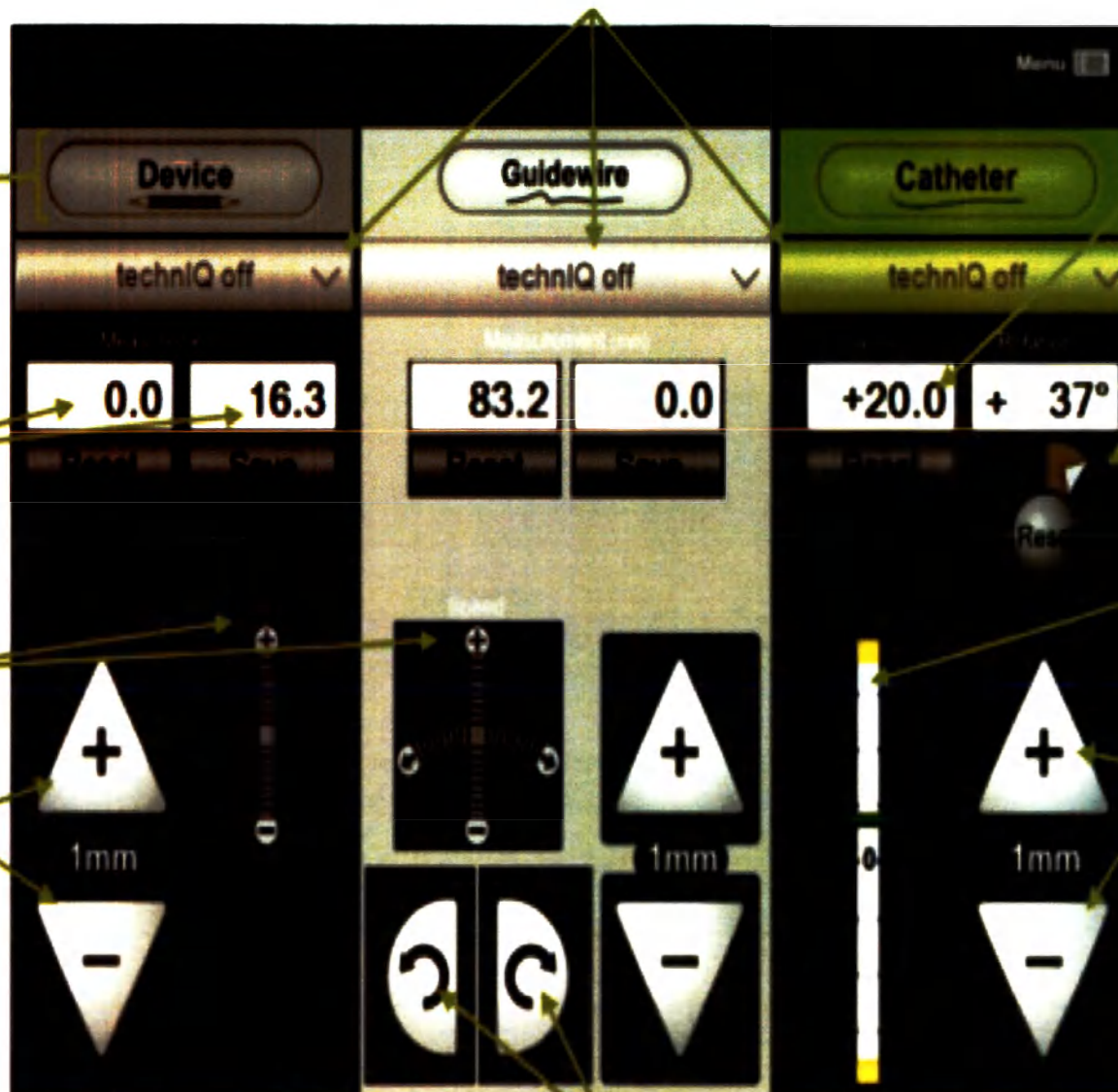
Раскрывающиеся меню автоматизации technIQ

Включить/ отключить
каждый значок по
отдельности

Индикаторы
измерения

Индикаторы
скорости

1 мм продвижения и
отведения



Индикатор
расстояния
катетера

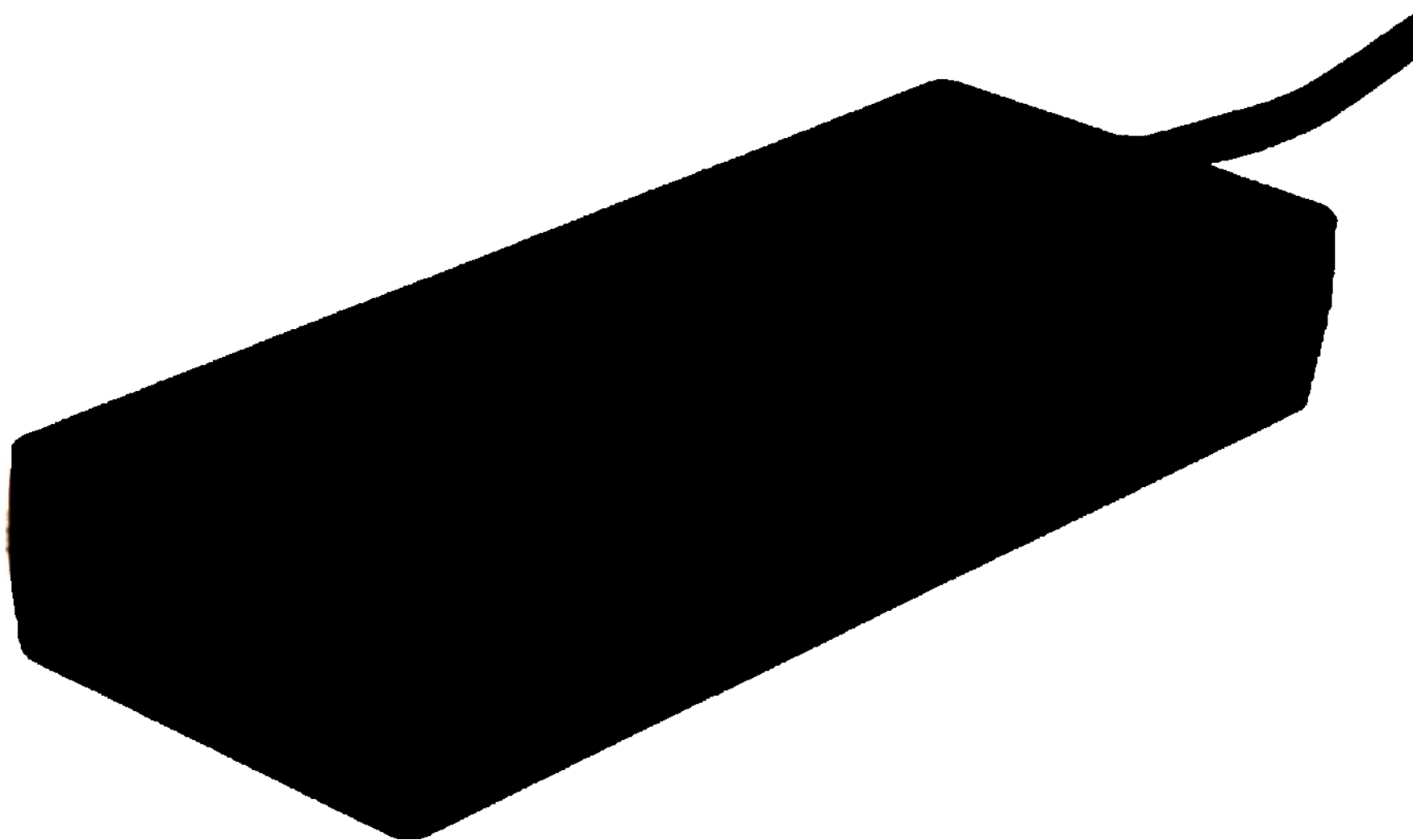
Индикатор
поворота

Индикатор
линейного
хода

1 мм
продвижения
и отведения

Элементы управления дискретным вращением

3.3. Консоль управления (элементы управления на сенсорном экране консоли управления)



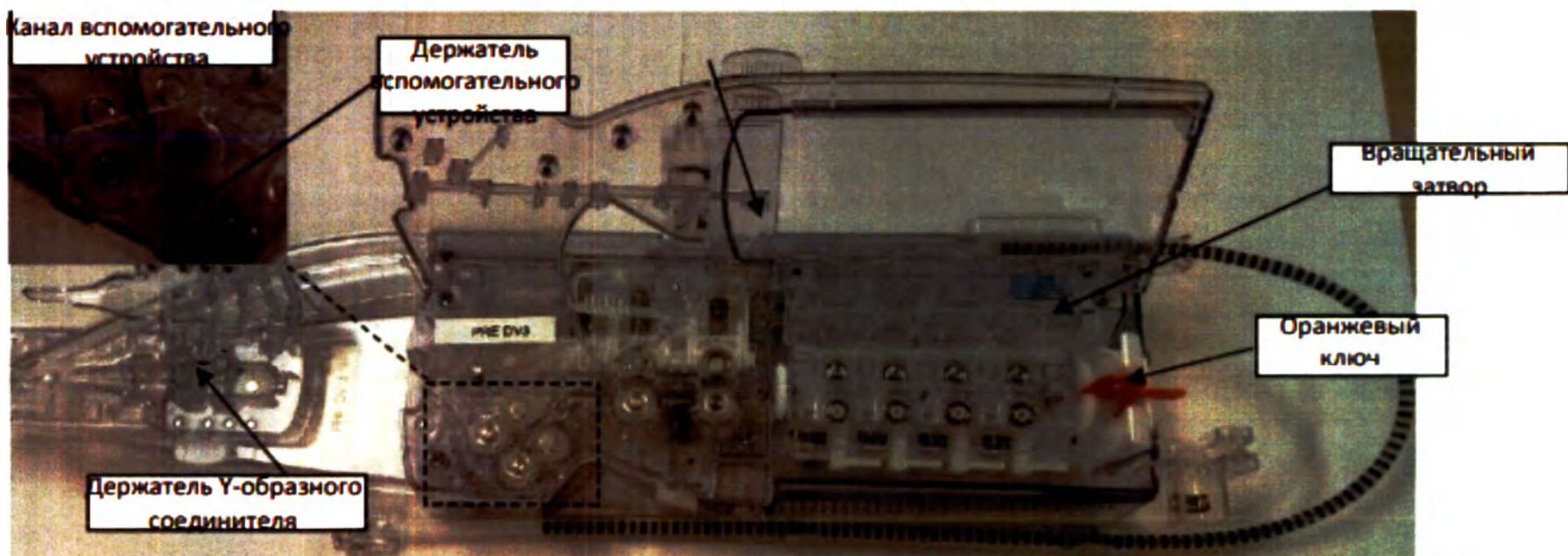
4. Блок питания роботизированного привода.



5. Блок питания консоли управления.



6. Кабель обратной связи в вариантах исполнения: - кабель обратной связи длиной 6 метров; - кабель обратной связи длиной 20 метров;- кабель обратной связи длиной 30 метров.



7. 1. Набор расход: " материалов в составе:- одноразовая кассет" "в закрытом и открытом состоянии)

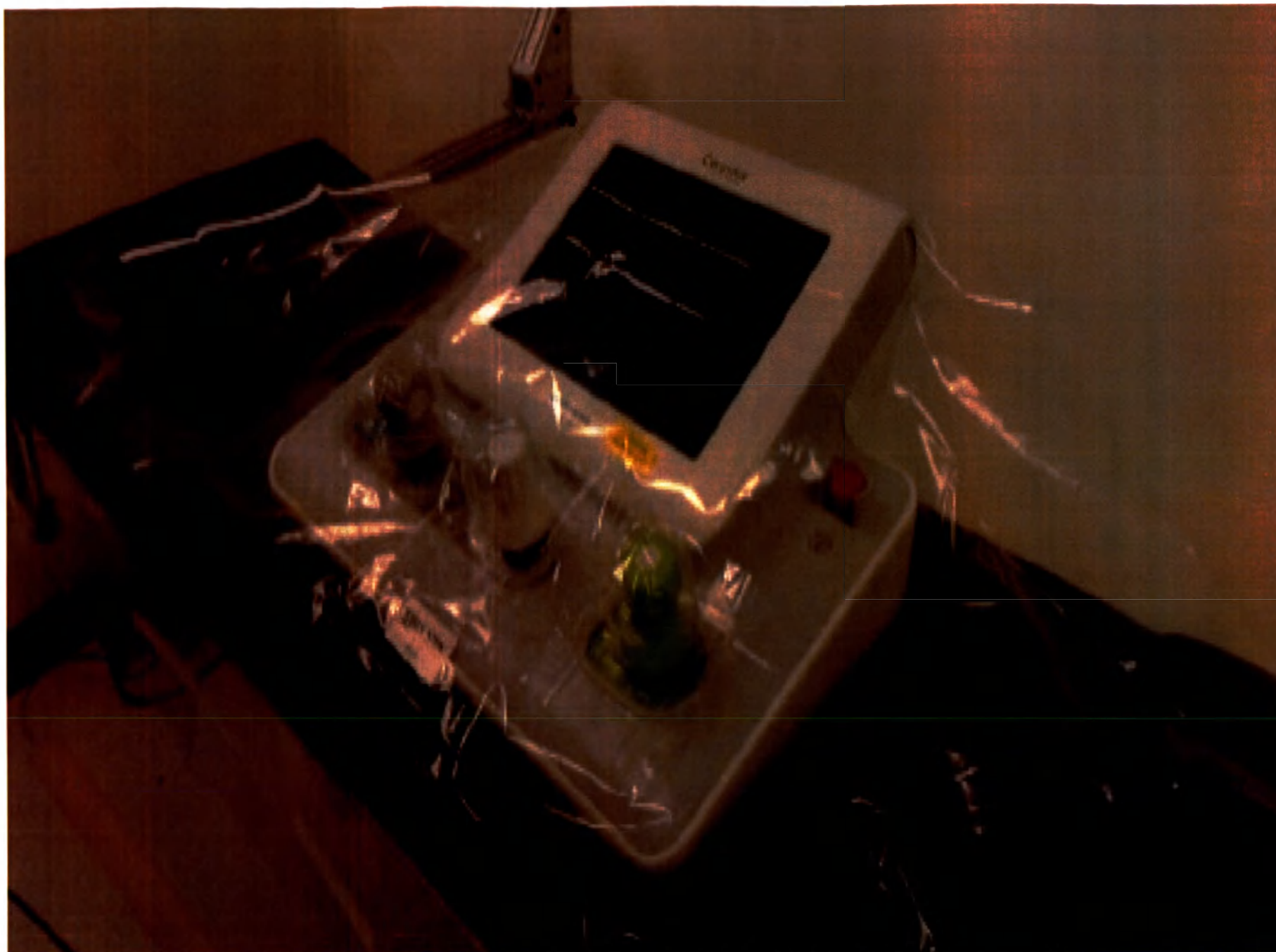


7. 2. Набор расходных материалов в составе:- приводной механизм;



7. 3. Набор расходных

материалов в составе:- одноразовый стерильный мешок для роботизированного привода;



7. 4. Набор расходных материалов в составе:- одноразовый стерильный чехол для консоли управления.

Роботизированная система для проведения чрескожных коронарных и периферических вмешательств CorPath® GRX с принадлежностями

Руководство оператора

CorPath GRX - является эквивалентным сокращенным наименованием медицинского изделия, используемым ниже.

Данная версия руководства оператора предназначена для использования с программным обеспечением системы CorPath GRX версии 1.5.X.



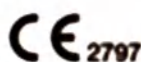
Corindus, Inc

309 Waverley Oaks Road, Suite 105
Waltham, MA, USA 02452
Phone: 800.605.9635 or 508.653.3335
Fax: +1 (508) 653-3335
info@corindus.com | www.corindus.com



EU Authorized Representative

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
3017 Hannover, Germany



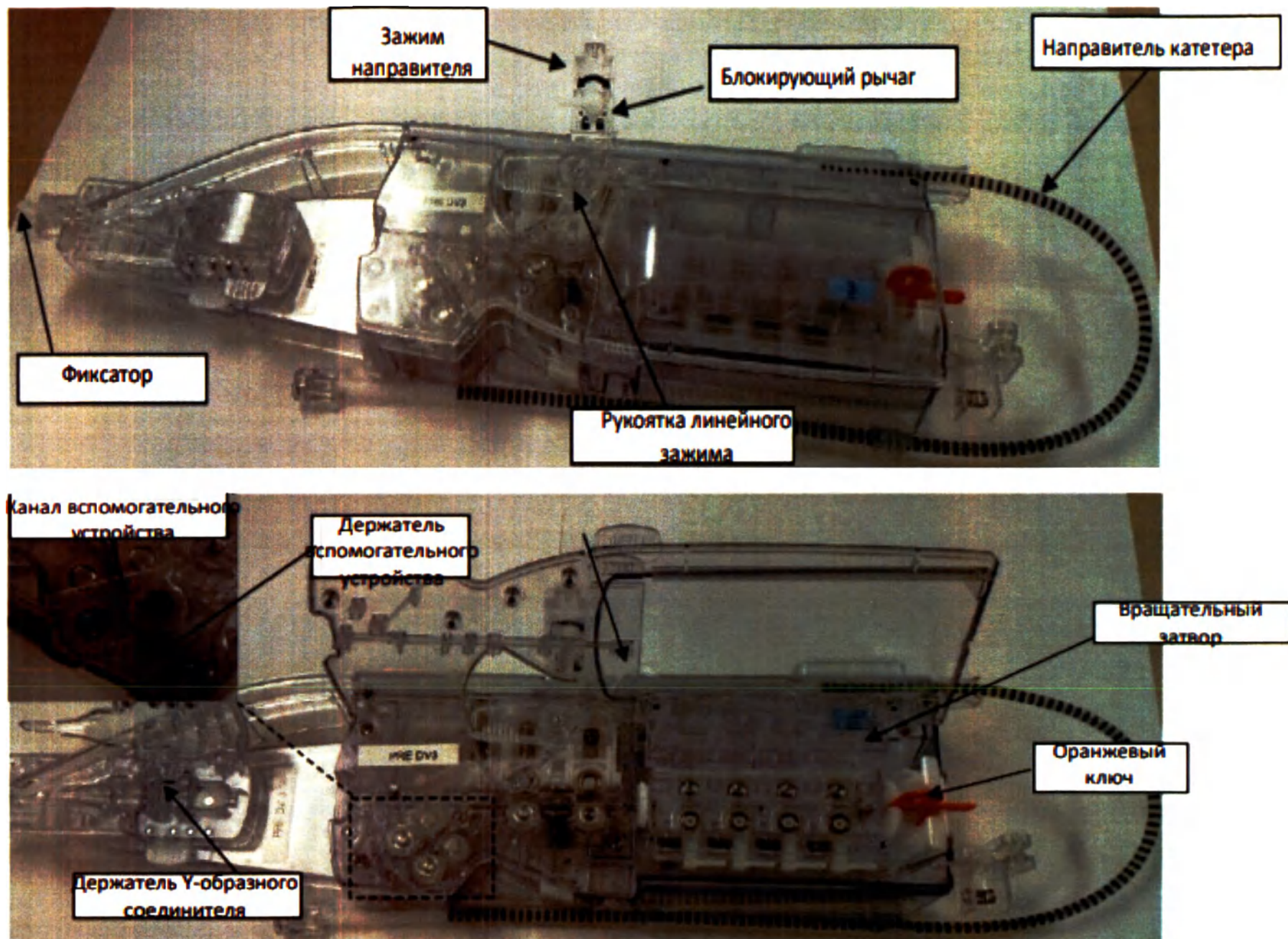
Rxonly

150-08549 Rev. G

ATC-100 620.15.01.12

8. Документация пользователя на русском языке.

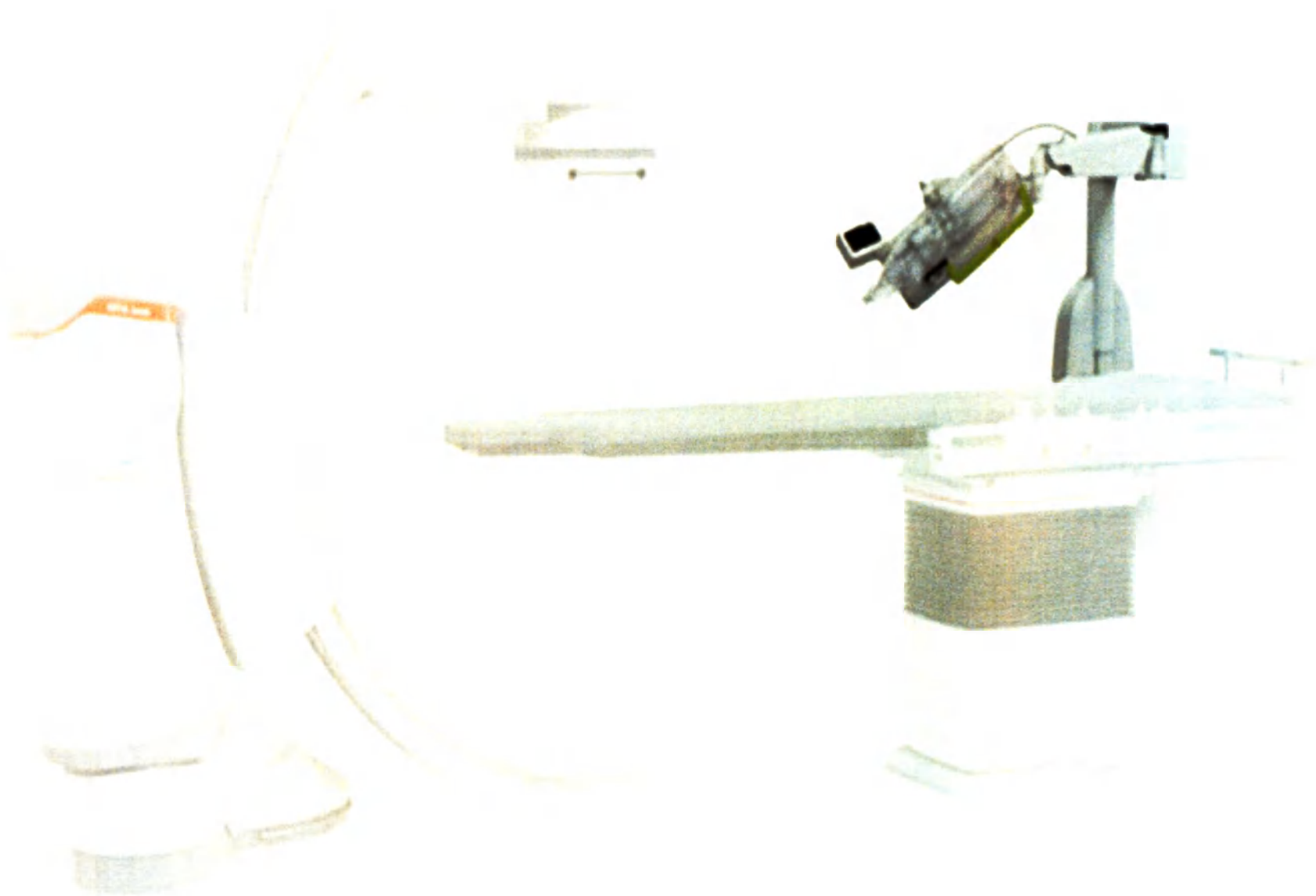
ПРИНАДЛЕЖНОСТИ для Базового с ива 1:



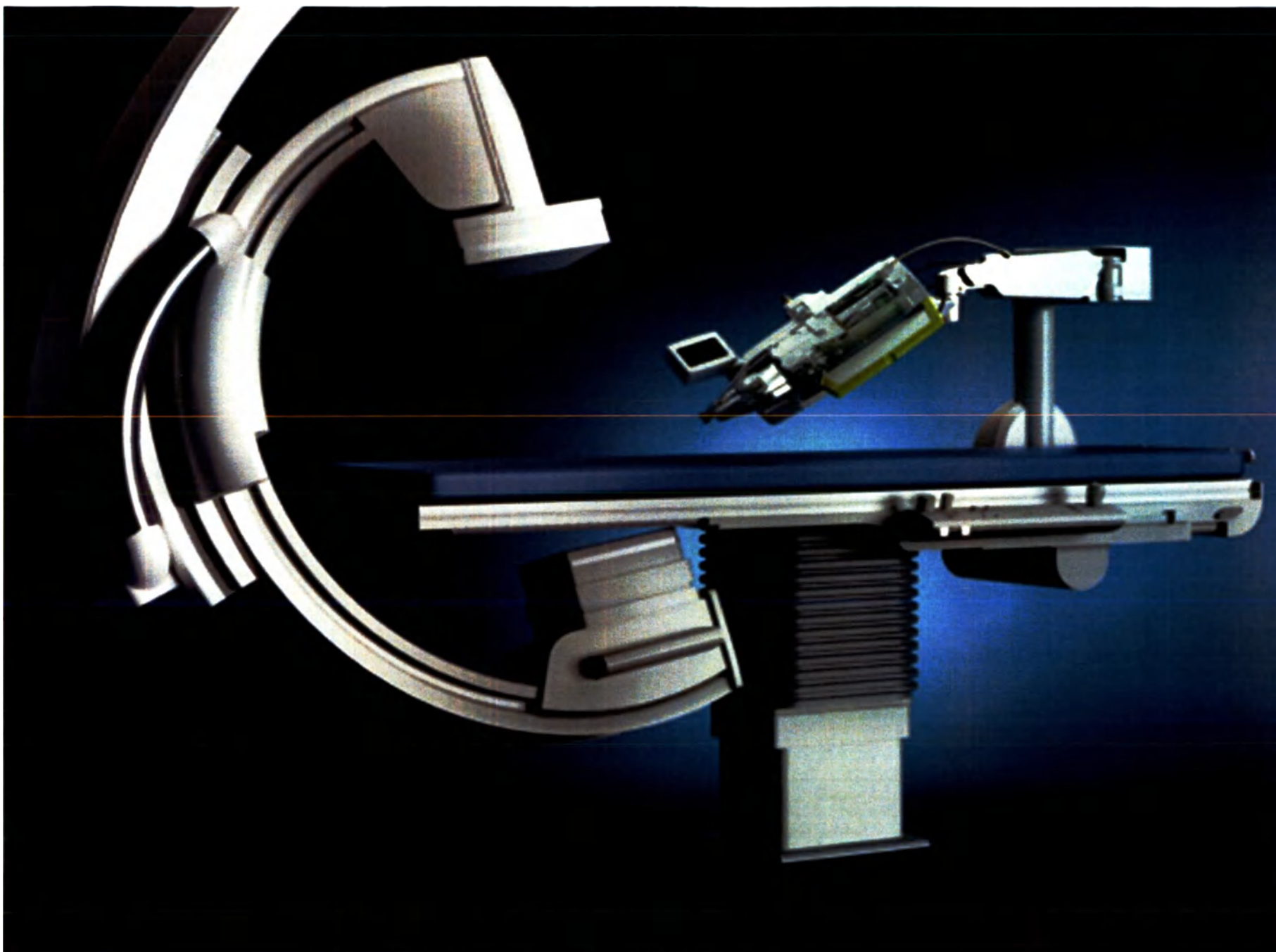
1. Одноразовая кассета (в закрытом и открытом состоянии)



2. Приводной механизм



3. Функция взаимодействия с ангиографической системой Artis.



4. Функц; взаимодействия с ангиографическими системами сторонних производителей.



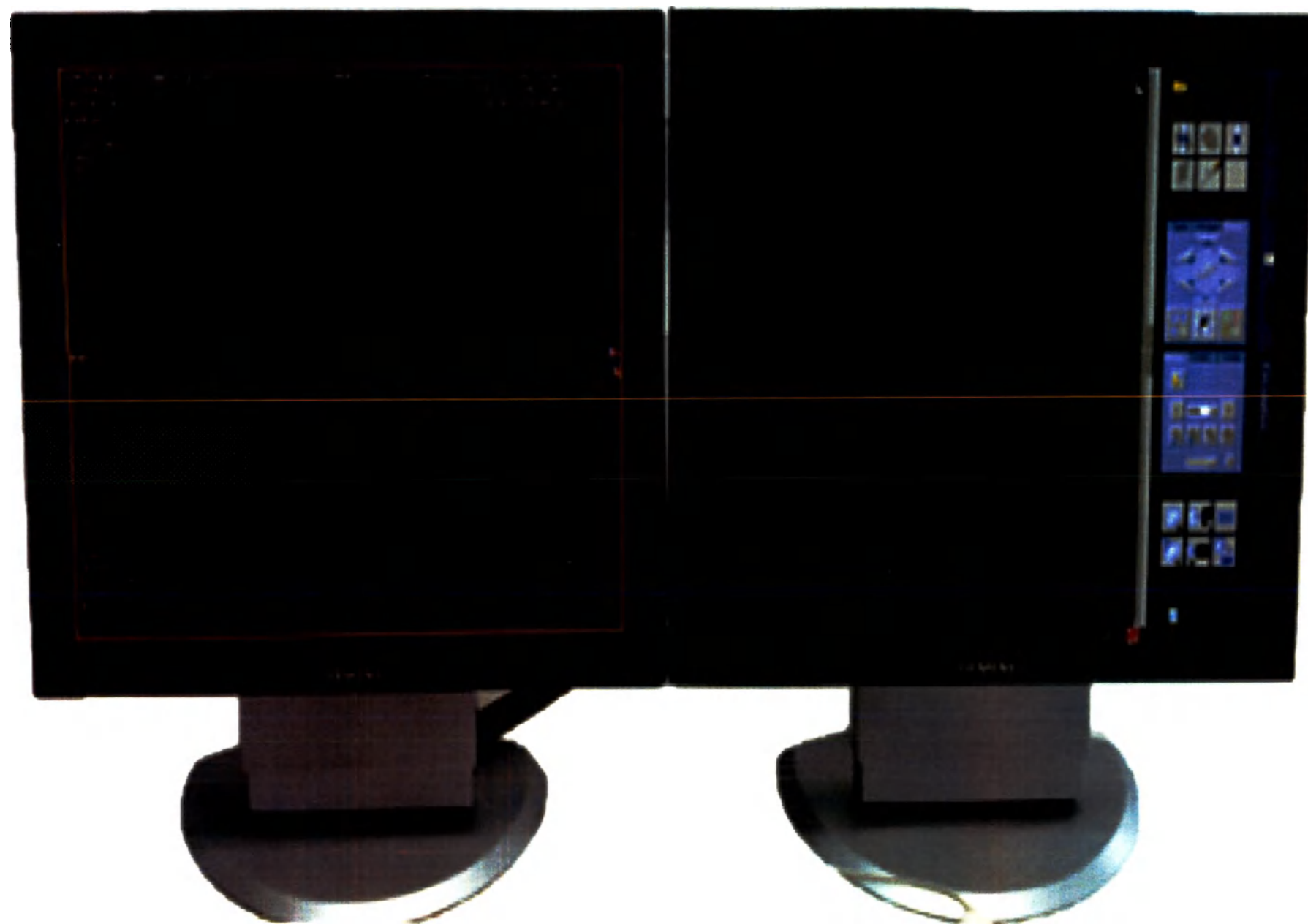
5. Мобильная кабина управления для размещения консоли управления, стандартных или среднеформатных мониторов.



6. Мобильная кабина управления для размещения консоли управления и широкоформатного монитора.



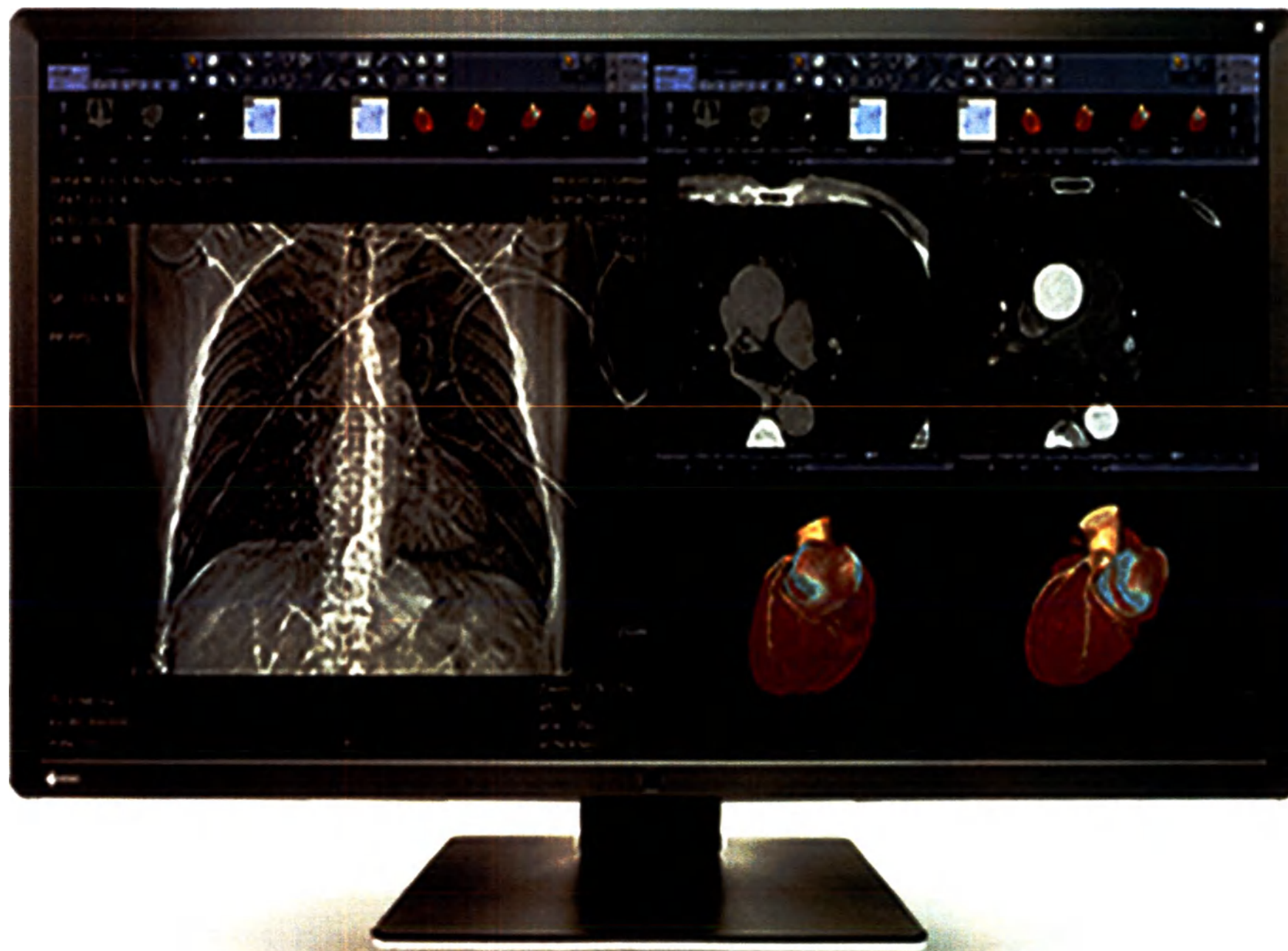
7. Стул для мобильной кабины управления.



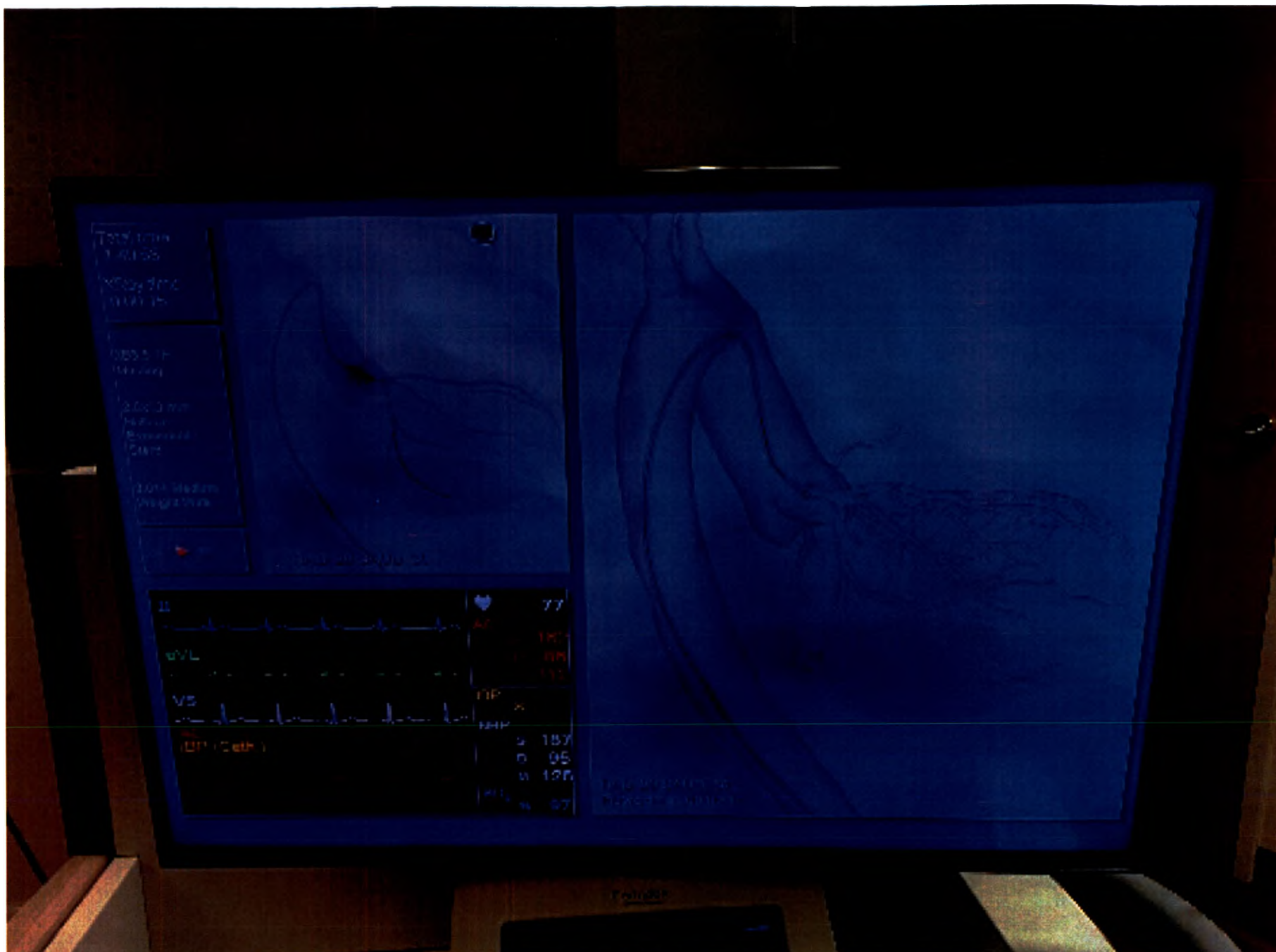
8. Стандартные мониторы



9.1. Среднеформатный монитор в вариантах исполнения: - среднеформатный монитор 30";



9. 2. Среднеформатный монитор в вариантах исполнения: - среднеформатный монитор 32".



10.

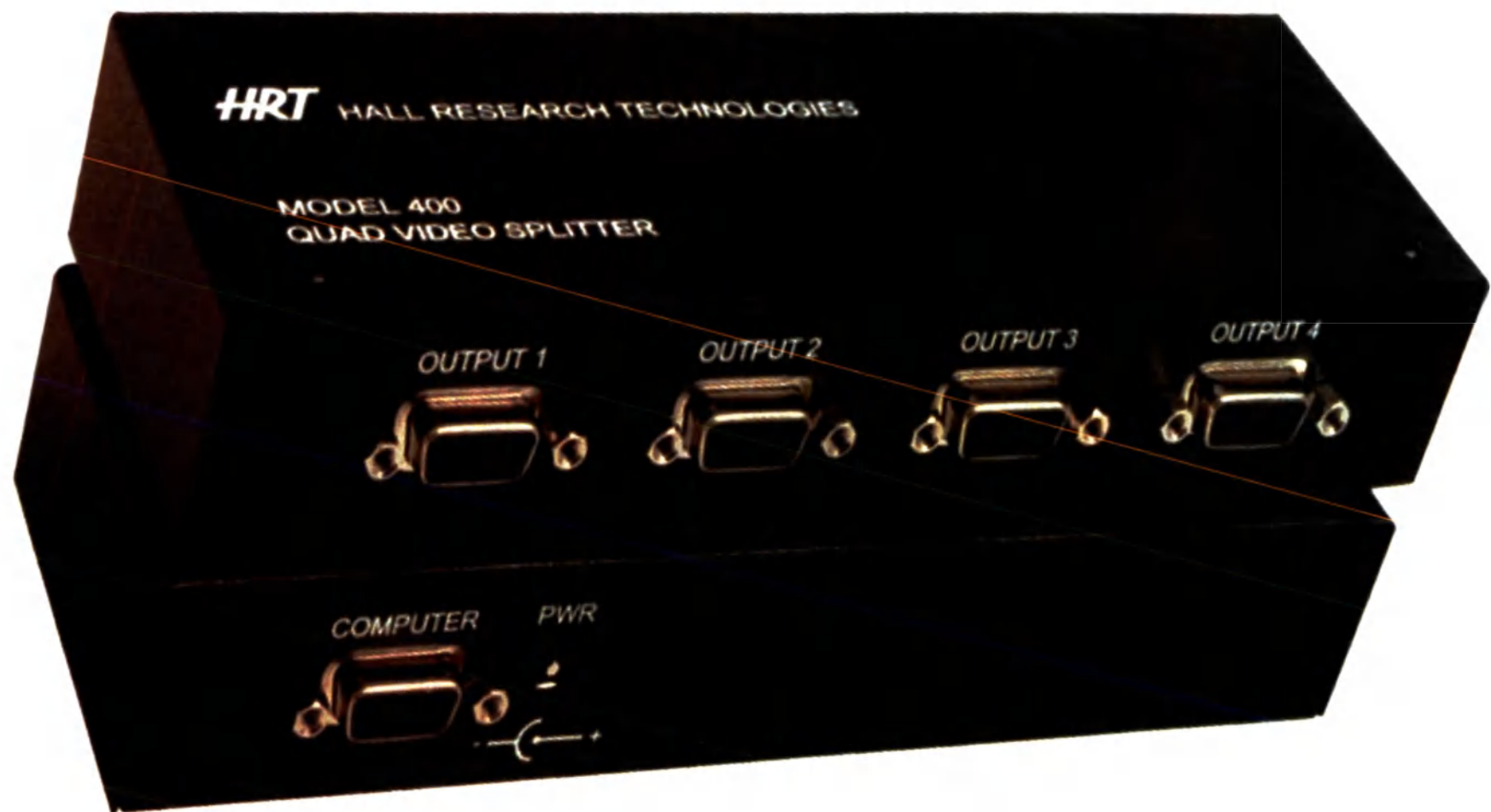
10. Широкоформатный монитор.



11. Камера с дистанционным управлением.

1.2.1. комплект для подключения широкораспределенного монтажного
устройства





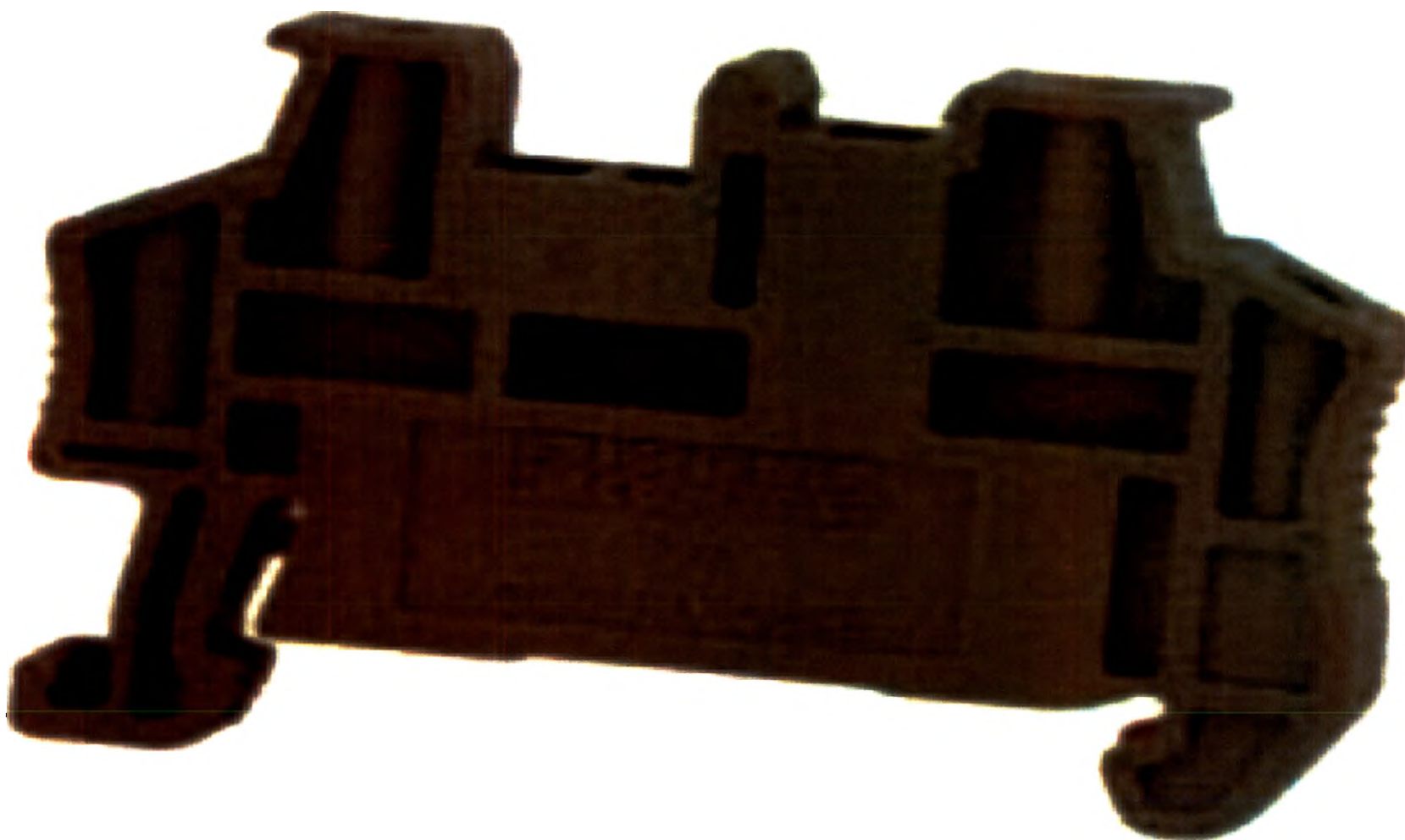
2. Комплект для подключения широкоформатного монитора в пультовой.



12.3. Комплект для подключения широкоформатного монитора в пультовой.



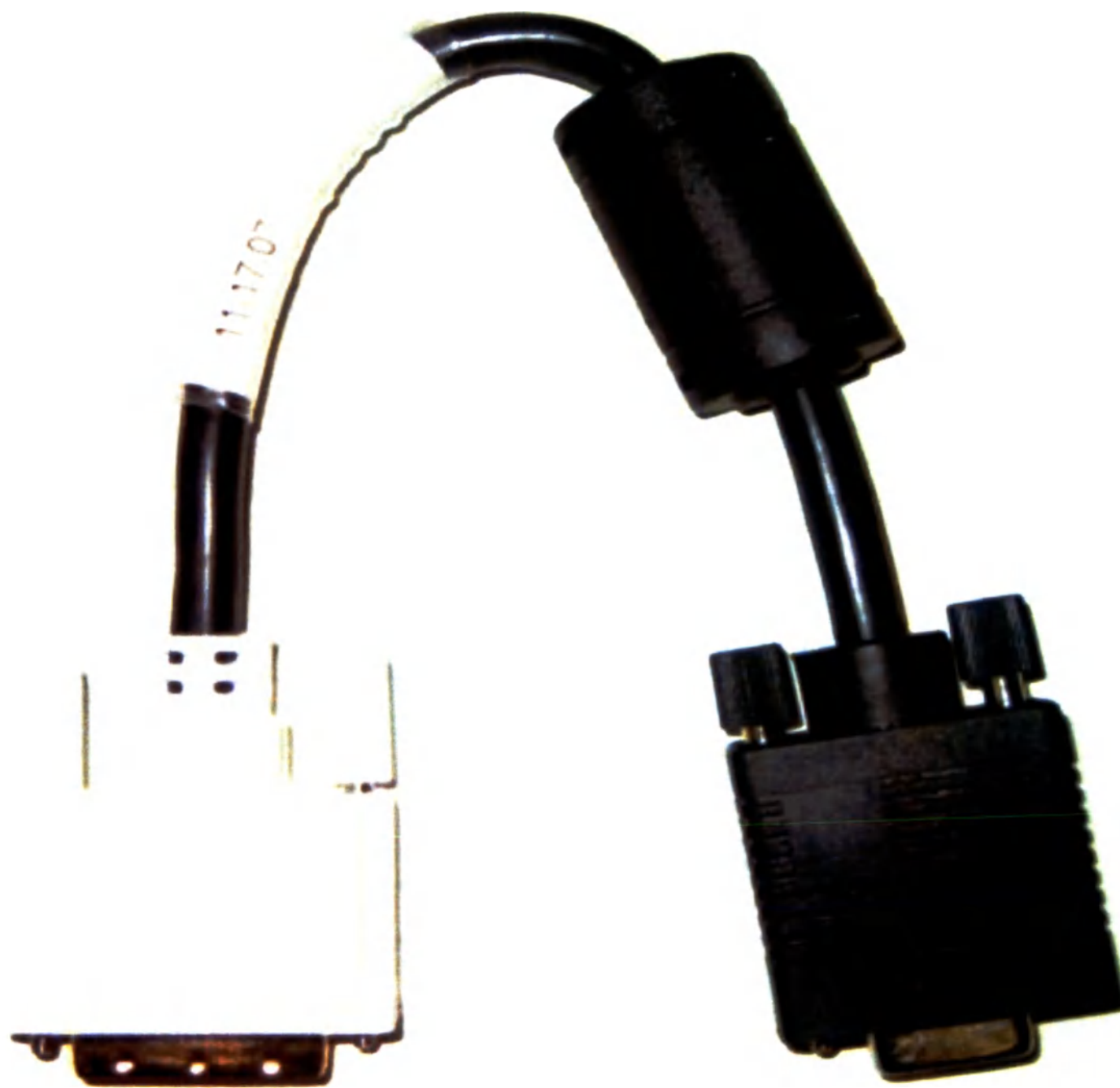
2.4. Комплект для подключения широкоформатного монитора в пультовой.



12.5. Комплект для подключения широкоформатного монитора в пультовой.



2.6. Комплект для подключения широкоформатного монитора в пультовой.



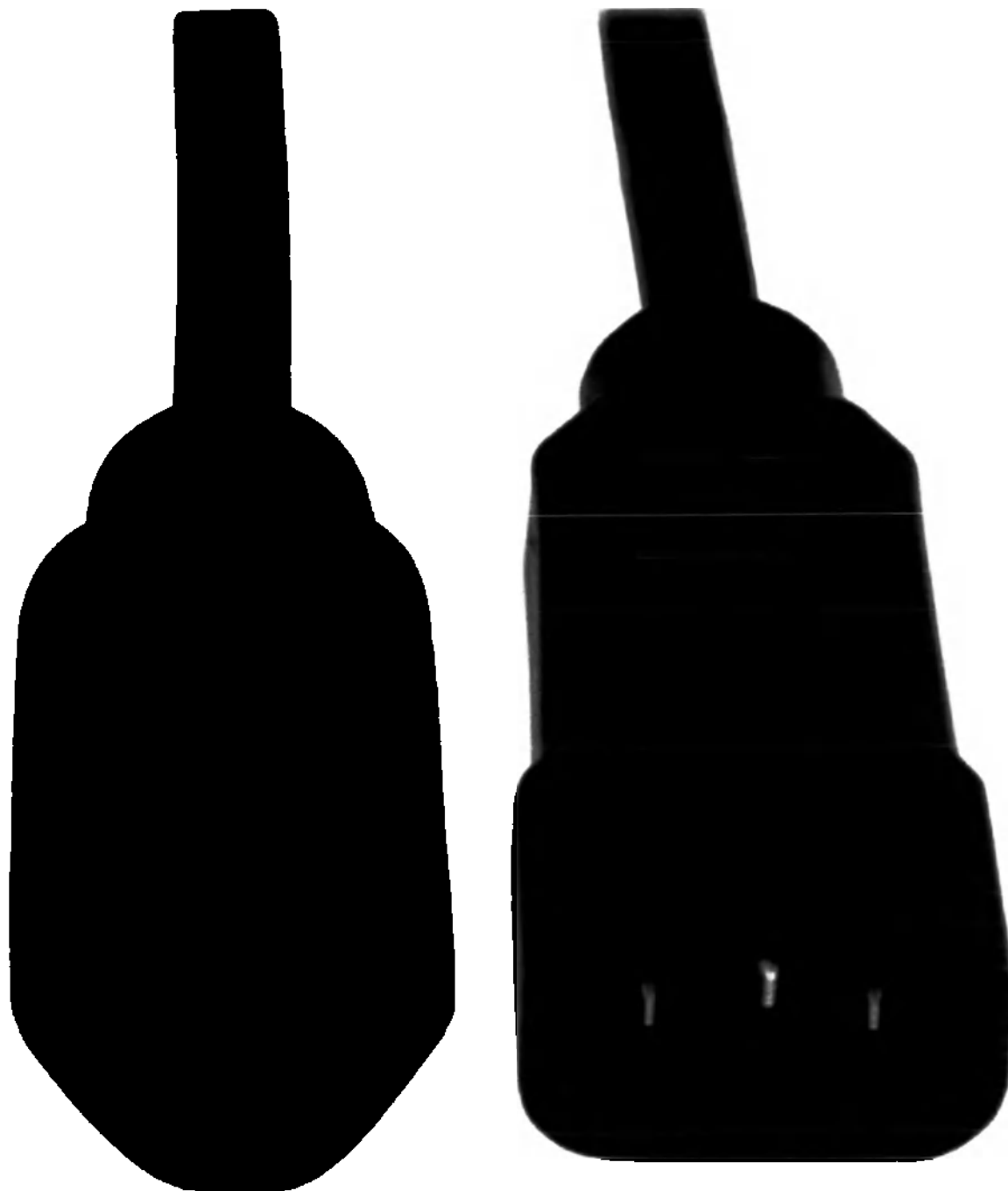
12.7. Комплект для подключения широкоформатного монитора в пультовой.



.8. Комплект для подключения широкоформатного монитора в пультовой.



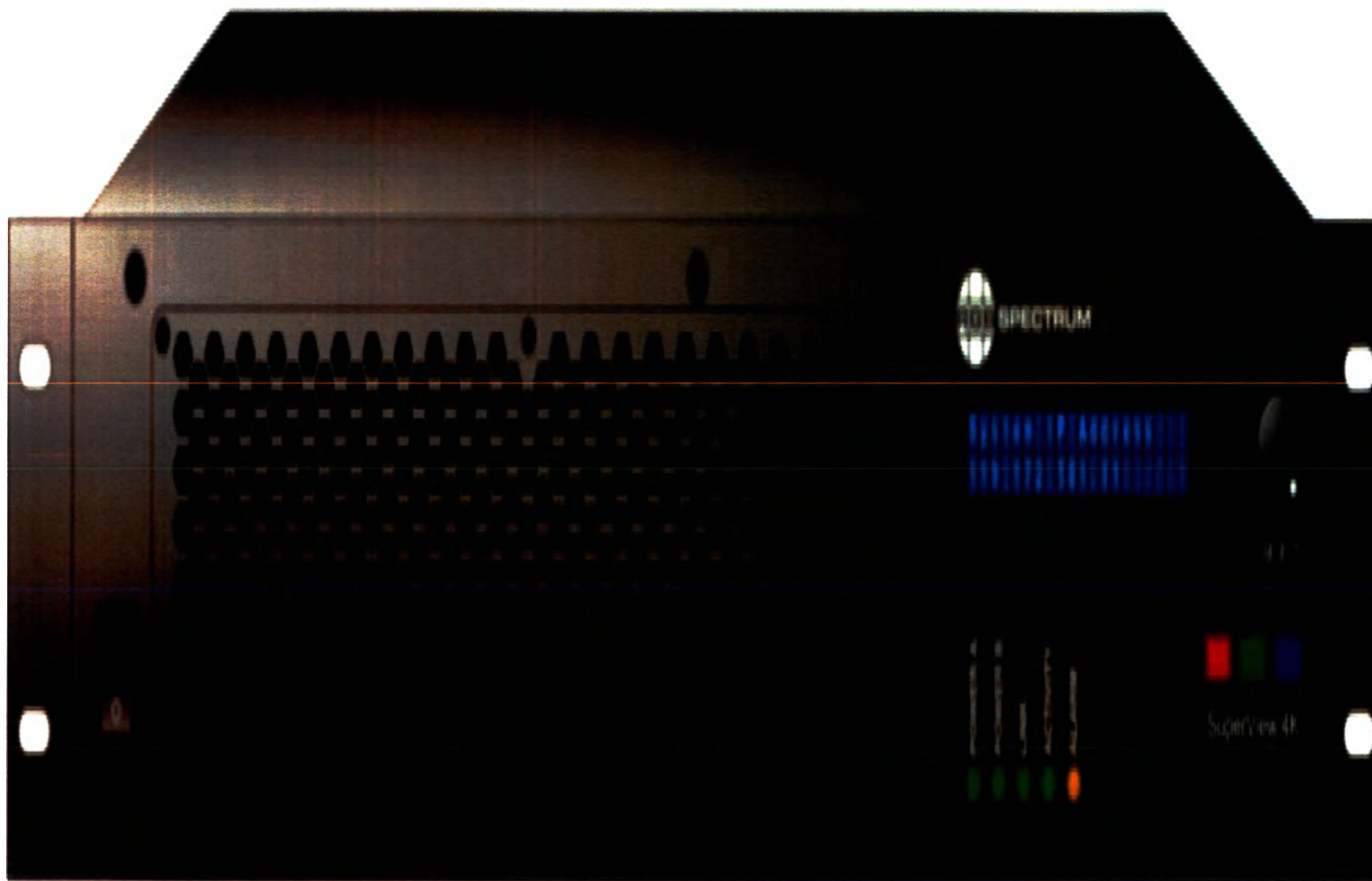
12.9. Комплект для подключения широкоформатного монитора в пультовой.



10. Комплект для подключения широкоформатного монитора в пультовой.



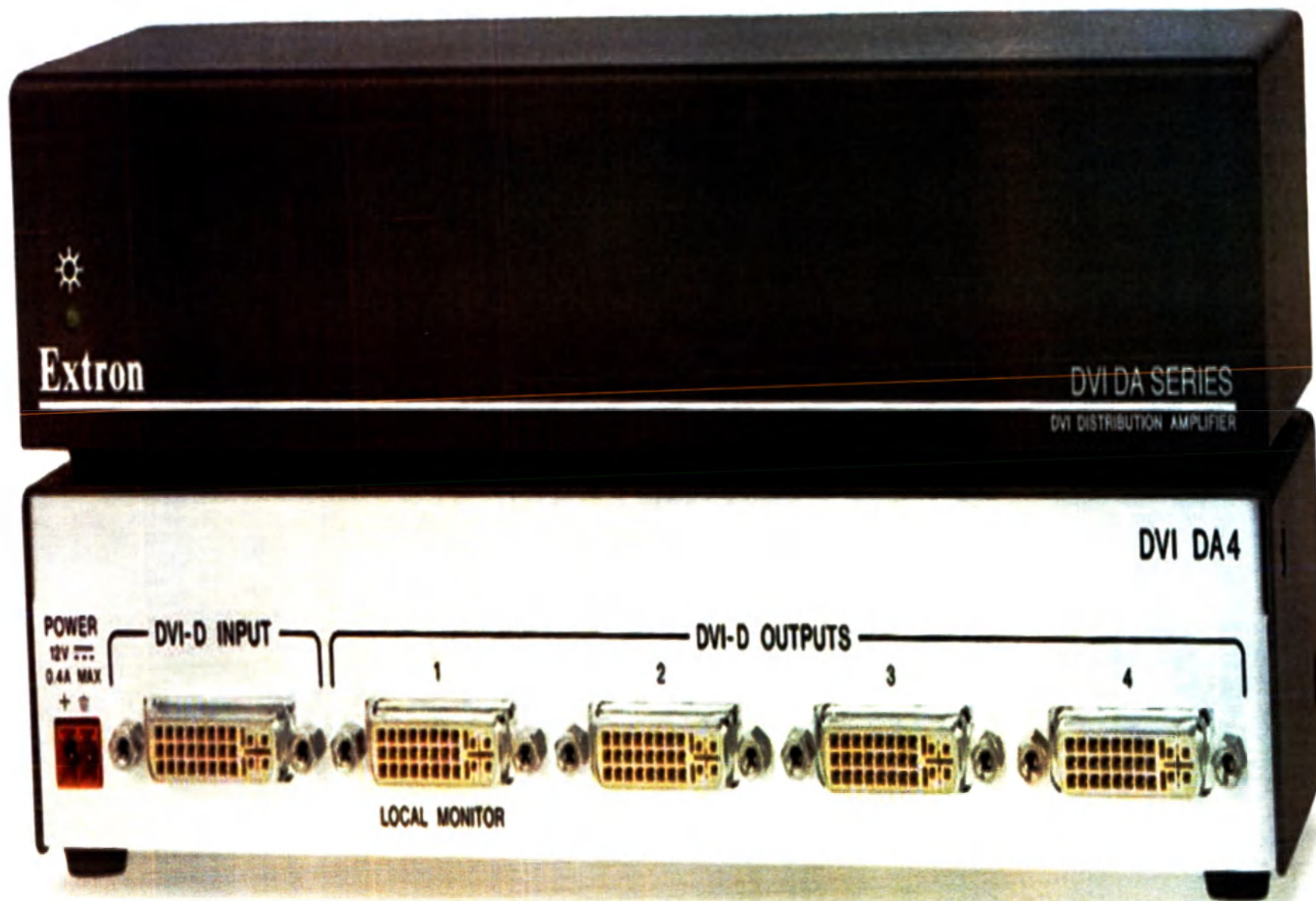
12.11. Комплект для подключения широкоформатного монитора в пультовой.



12.12. Комплект для подключения широкоформатного монитора в пультовой.



12.13. Комплект для подключения широкоформатного монитора в пультовой.



13.1 Комплект для дублирования сигнала с широкоформатного монитора.



13.2 Комплект для дублирования сигнала с широкоформатного монитора.



13.3 Комплект для дублирования сигнала с... рокоформатного монитора.



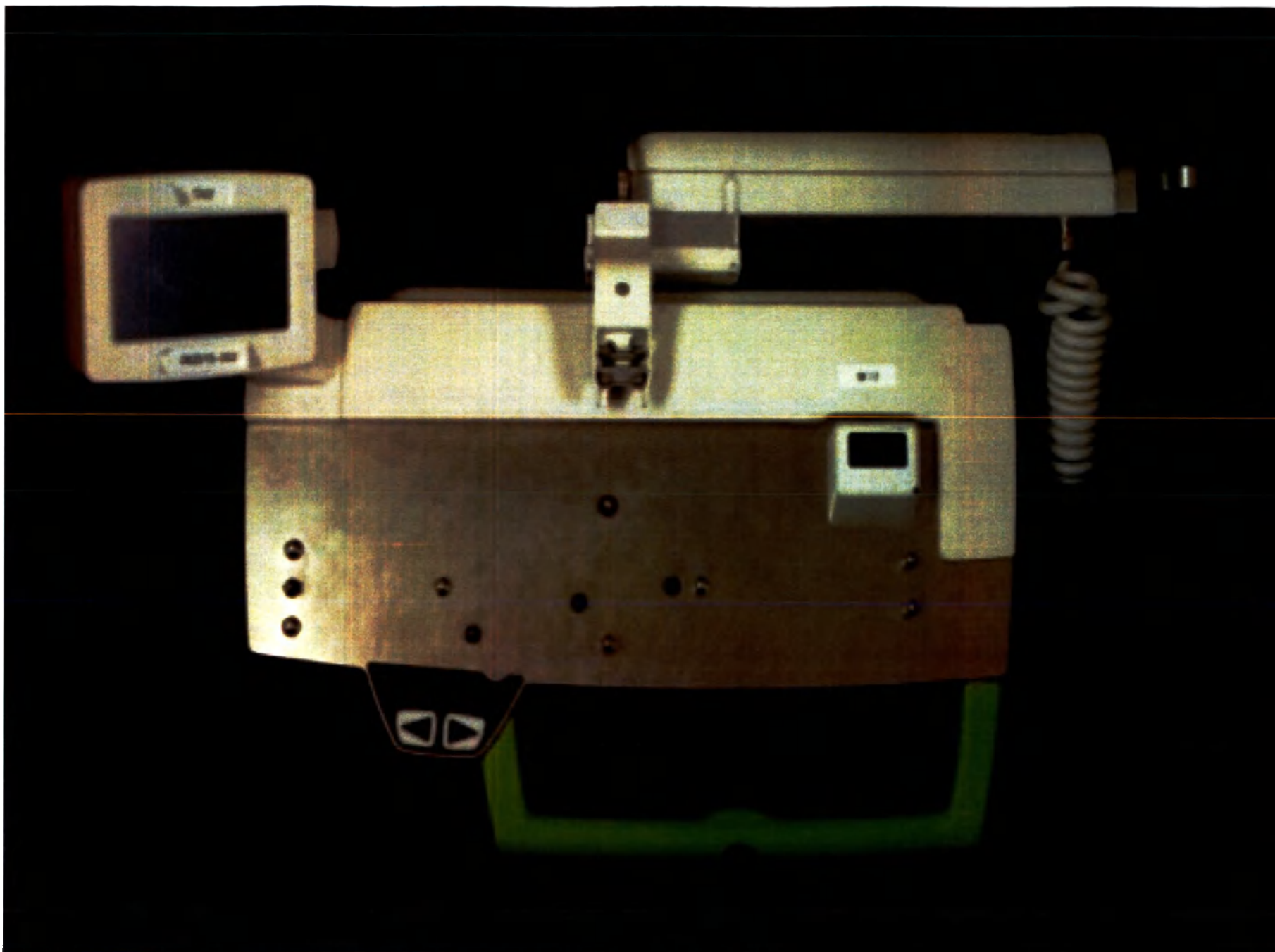
14. Одноразовый стерильный чехол для роботизированного привода.



5. Одноразовый стерильный чехол для конс... управления.

Вариант 2, базовый состав ≡

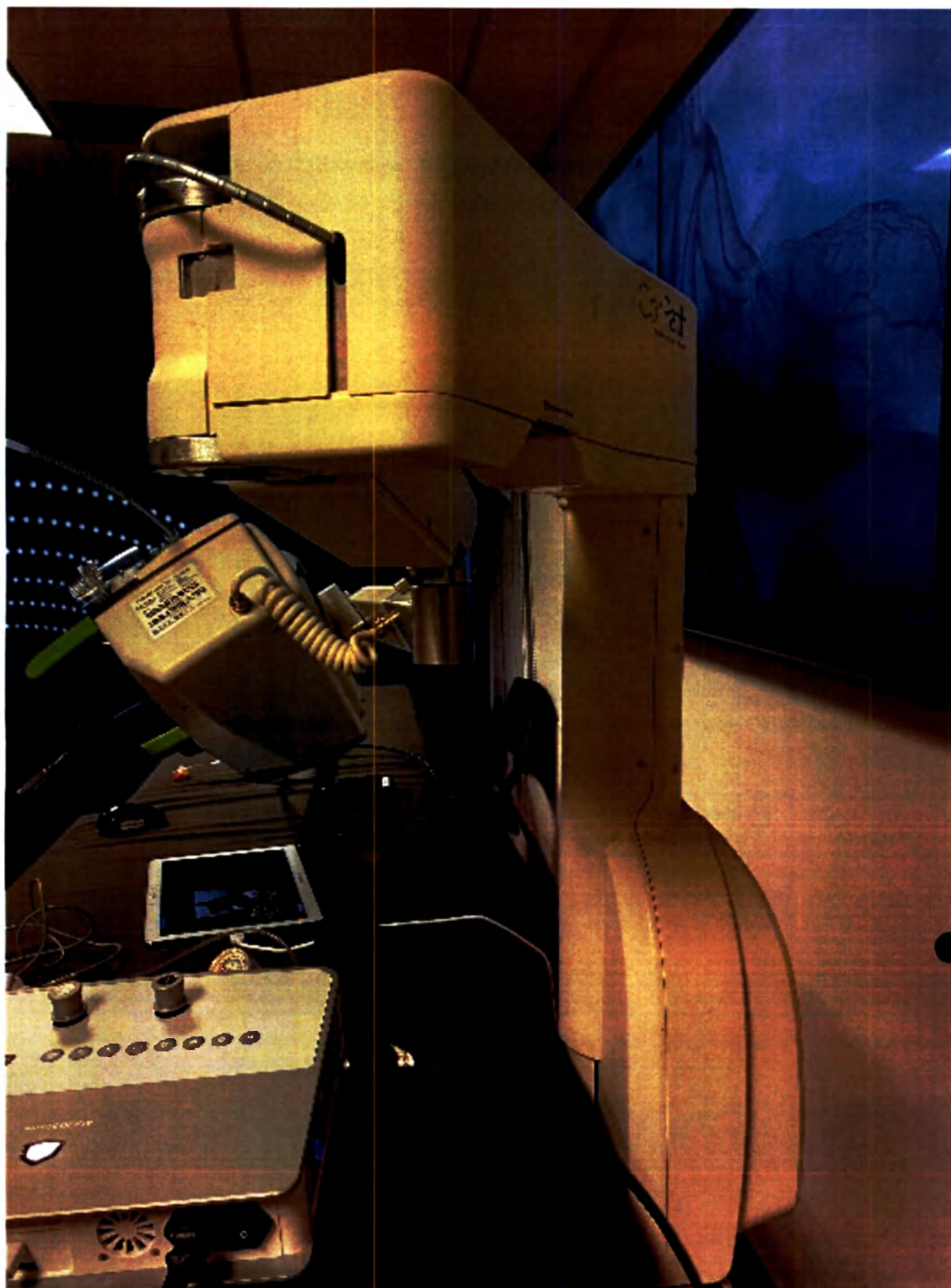




1.2. Роботизированный привод



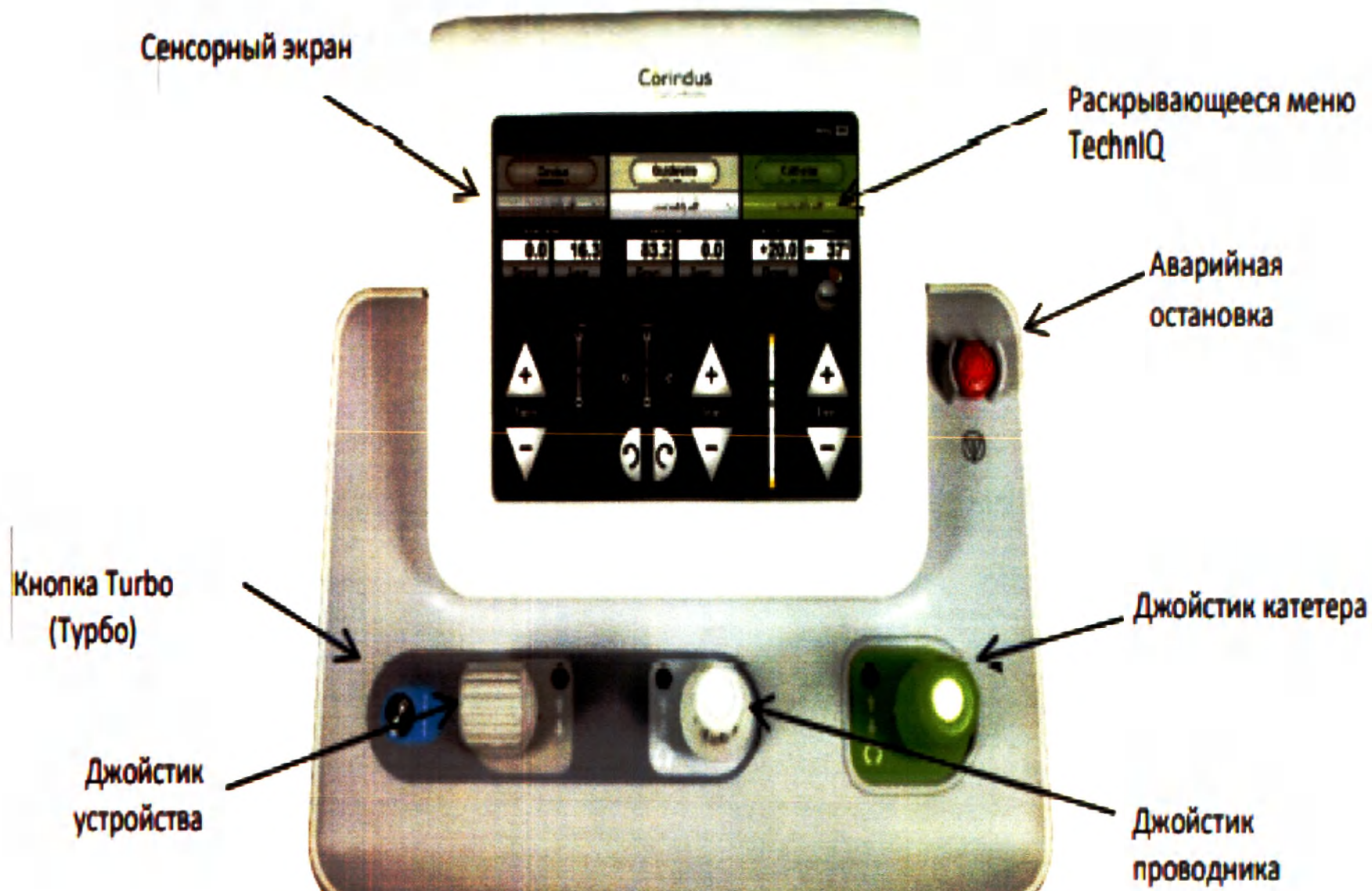
2.1. Опора удаленного доступа.



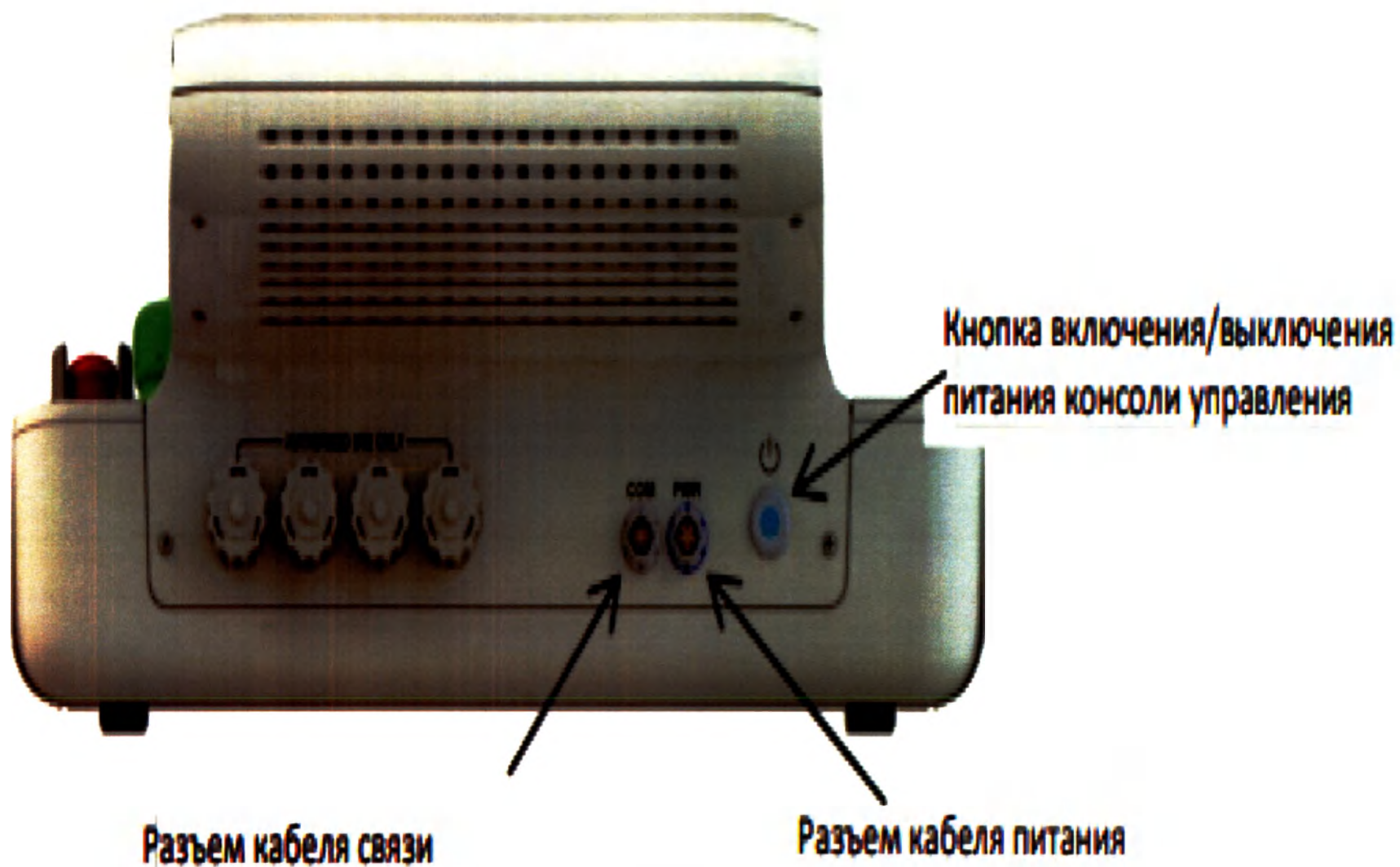
2.2. Опора удаленного доступа.



3.1. Консоль управления.



3.2. Консоль управления. (вид сверху)



3.3. Консоль управления. (вид сзади)

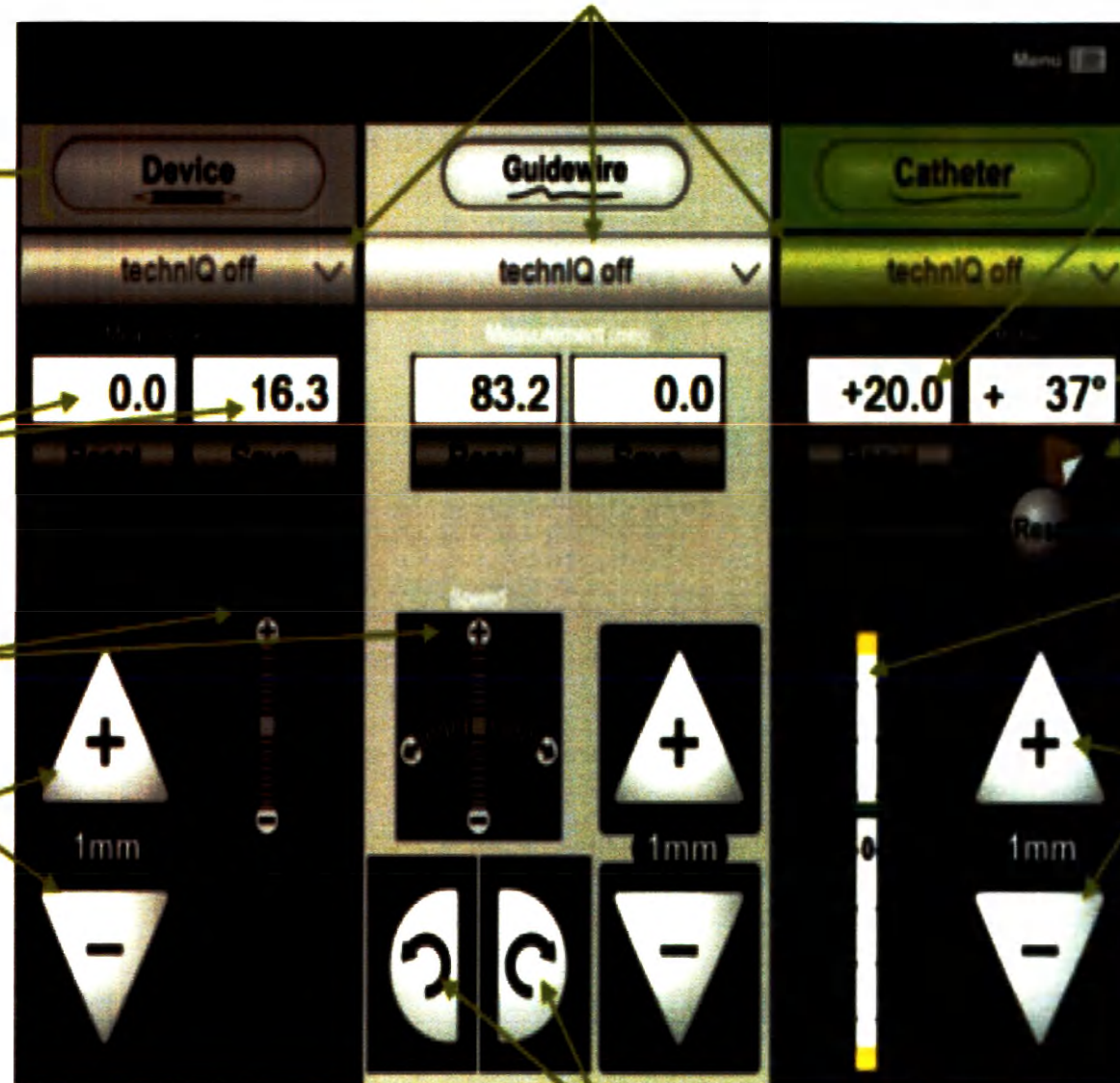
Раскрывающееся меню автоматизации technIQ

Включить/отключить
каждый значок по
отдельности

Индикаторы
измерения

Индикаторы
скорости

1 мм продвижения и
отведения



Индикатор
расстояния
катетера

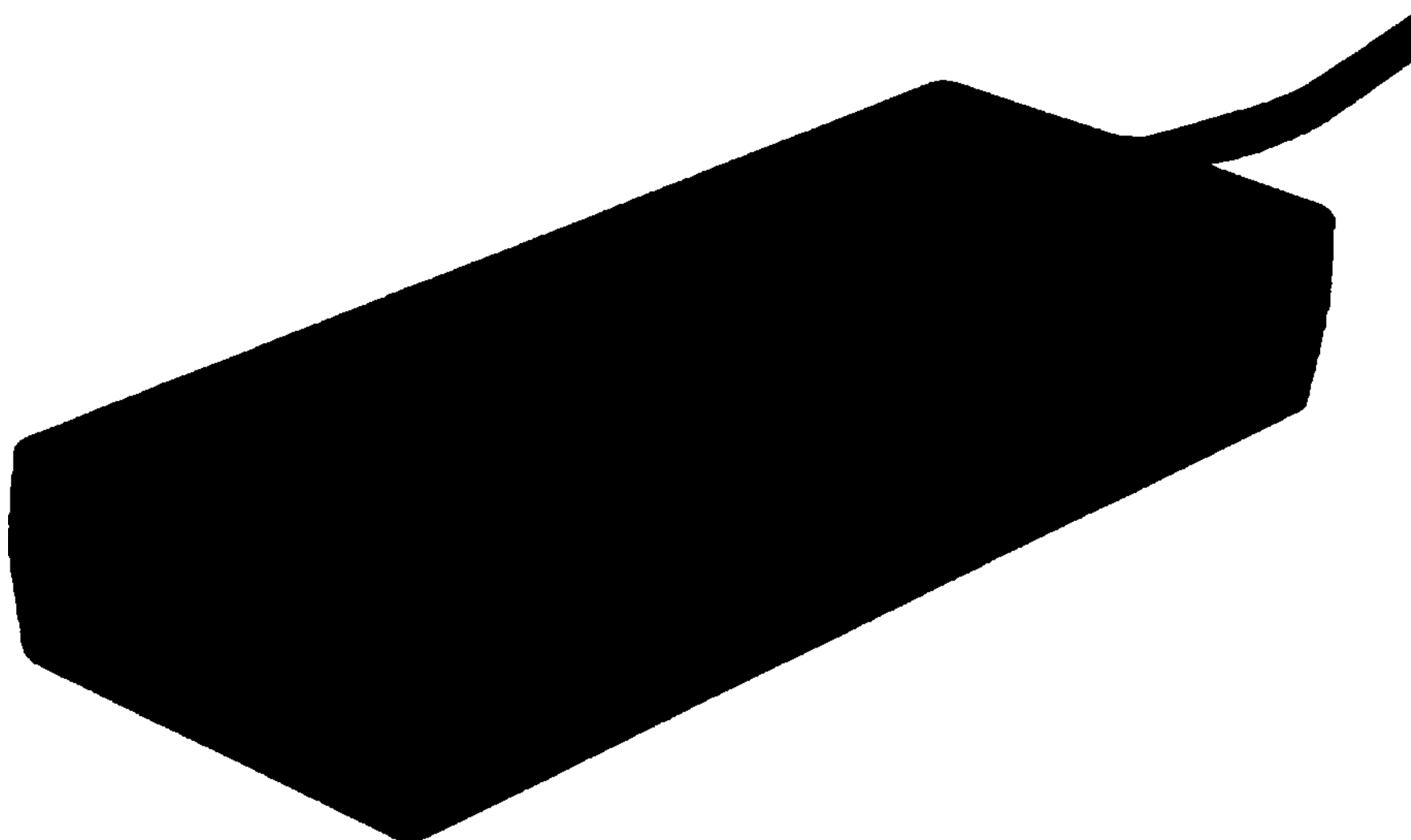
Индикатор
поворота

Индикатор
линейного
хода

1 мм
продвижения
и отведения

Элементы управления дискретным вращением

3.3. Консоль управления (элементы управления на сенсорном экране консоли управления)

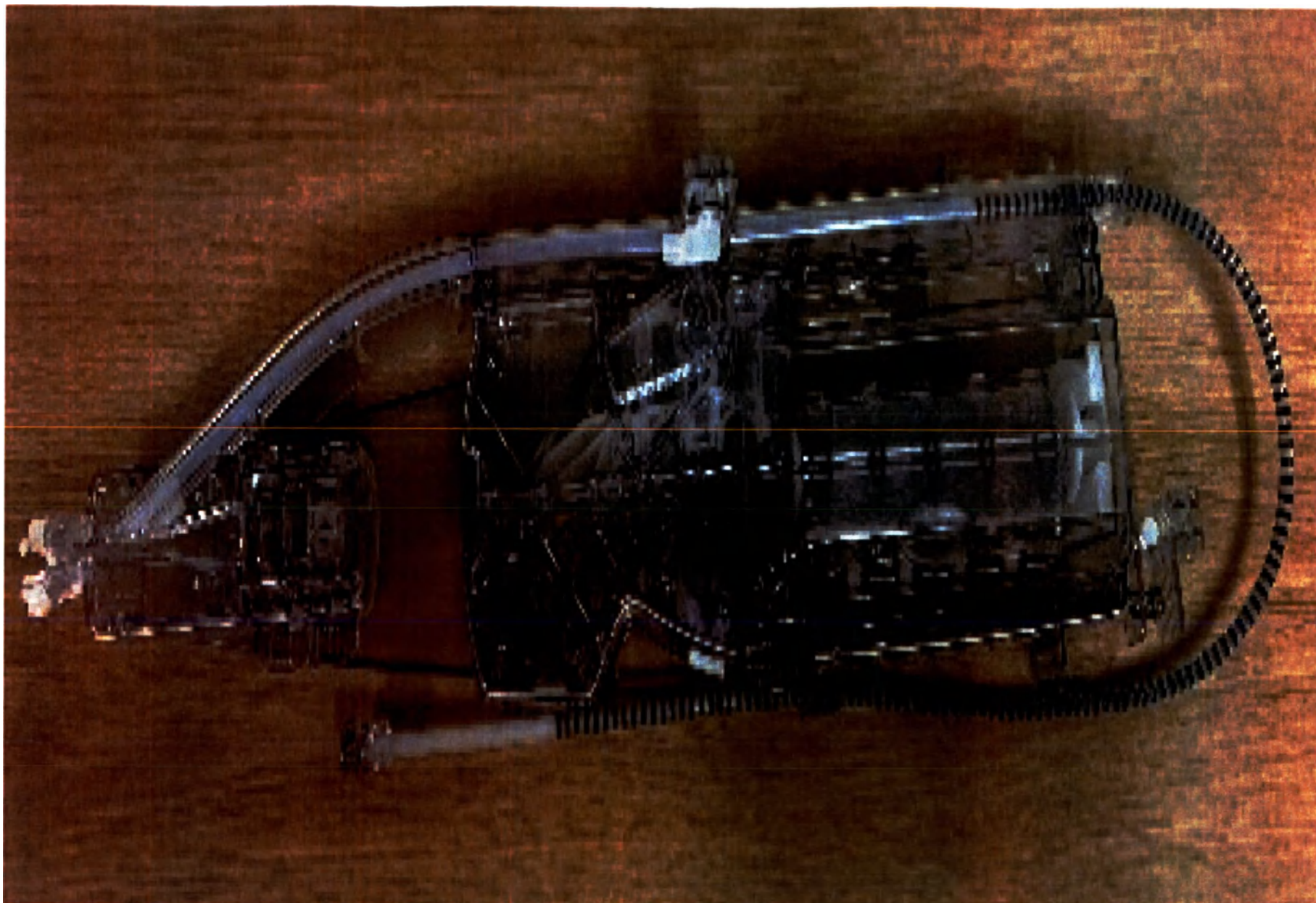


4. Блок питания роботизированного привода.





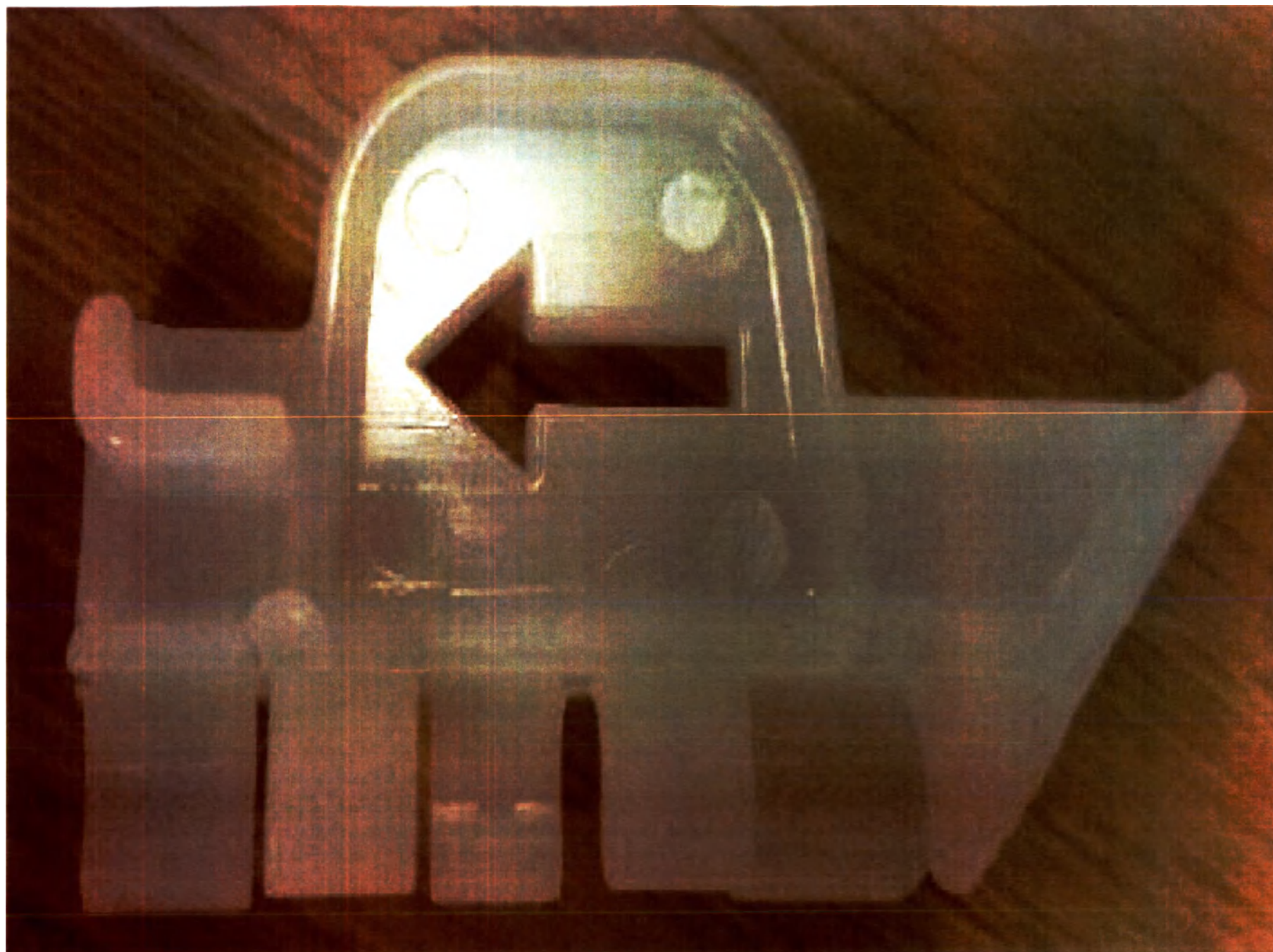
6. Кабель обратной связи в вариантах исполнения: - кабель обратной связи длиной 6 метров; - кабель обратной связи длиной 20 метров;- кабель обратной связи длиной 30 метров.



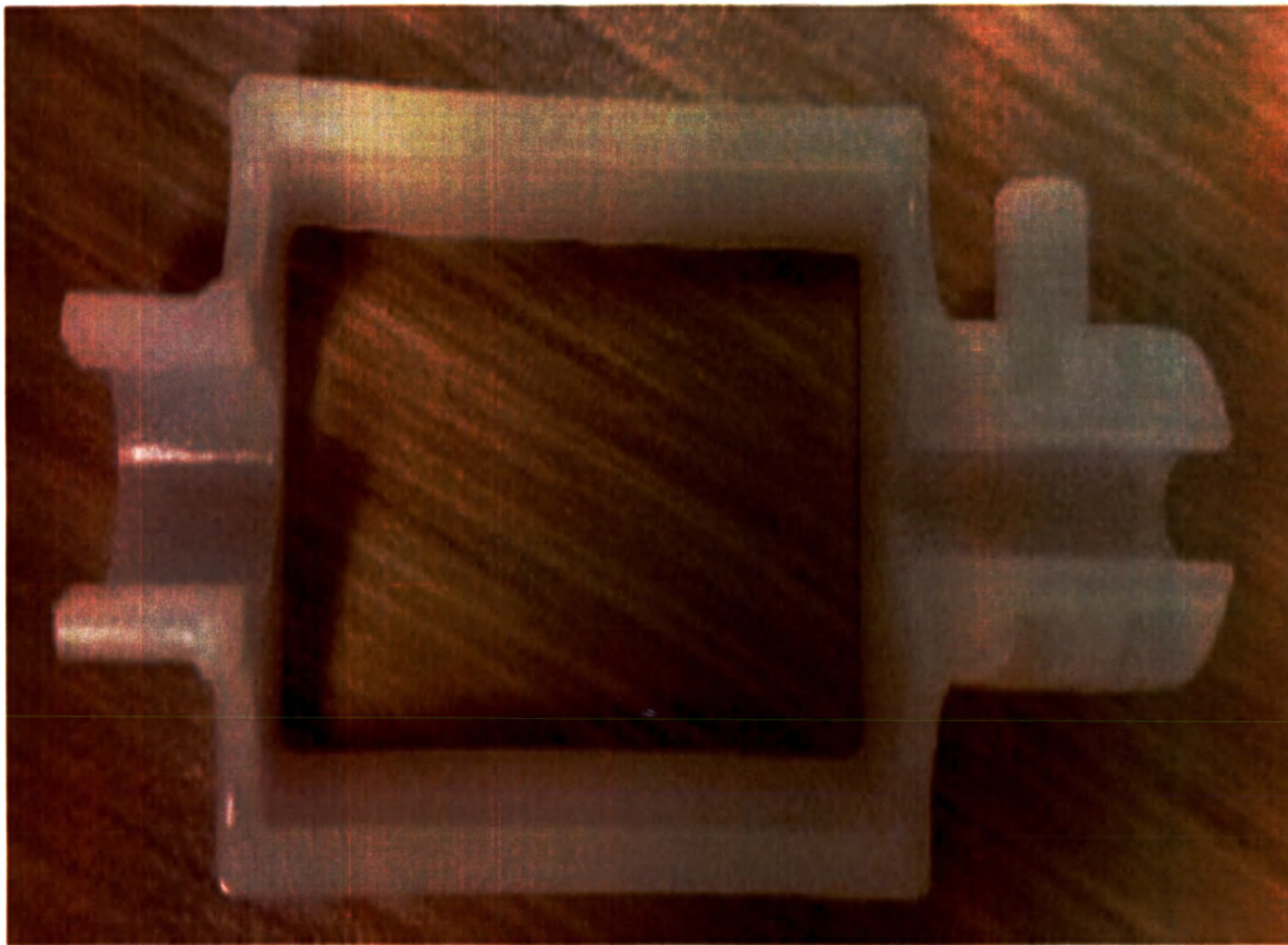
7.1. Набор расходных материалов для нейроваскулярных процедур в составе:- одноразовая кассета с расширенным функционалом



7. 2. Набор расходных материалов для нейроваскулярных процедур в составе: - приводной механизм;



7. 3. Набор расходных материалов для нейроваскулярных процедур в сосудистом лапароскопии: опорный зажим для микрокатетеров



7. 4. Набор расходных материалов для нейроваскулярных процедур в составе: - адаптер Y-образного соединителя.



7. 3. Набор расходных материалов в составе:- одноразовый стерильный хол для роботизированного привода;



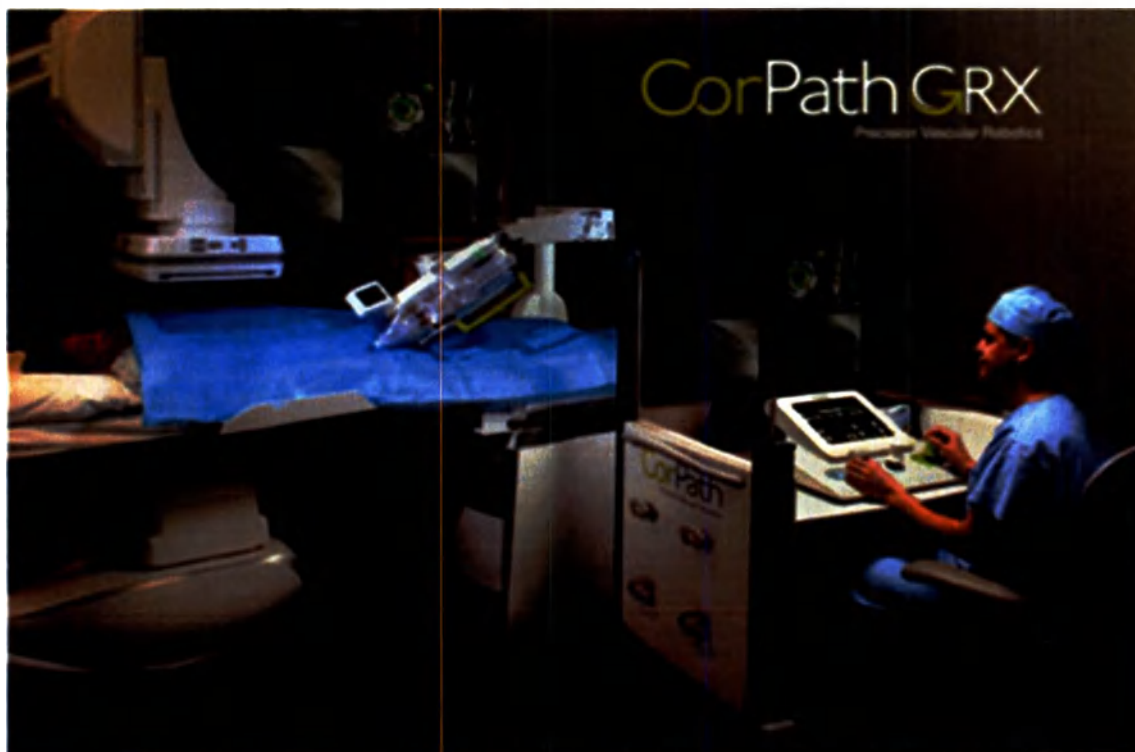
7. 4. Набор расходных материалов в составе:- одноразовый стерильный чехол для консоли управления.

Роботизированная система для проведения чрескожных коронарных и периферических вмешательств CorPath® GRX с принадлежностями

Руководство оператора

CorPath GRX - является эквивалентным сокращенным наименованием медицинского изделия, используемым ниже.

Данная версия руководства оператора предназначена для использования с программным обеспечением системы CorPath GRX версии 1.5.X.



Corindus, Inc

309 Waverley Oaks Road, Suite 105
Waltham, MA, USA 02452
Phone: 800.605.9635 or 508.653.3335
Fax: +1 (508) 653-3335
info@corindus.com | www.corindus.com



EU Authorized Representative

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
3017 Hannover, Germany



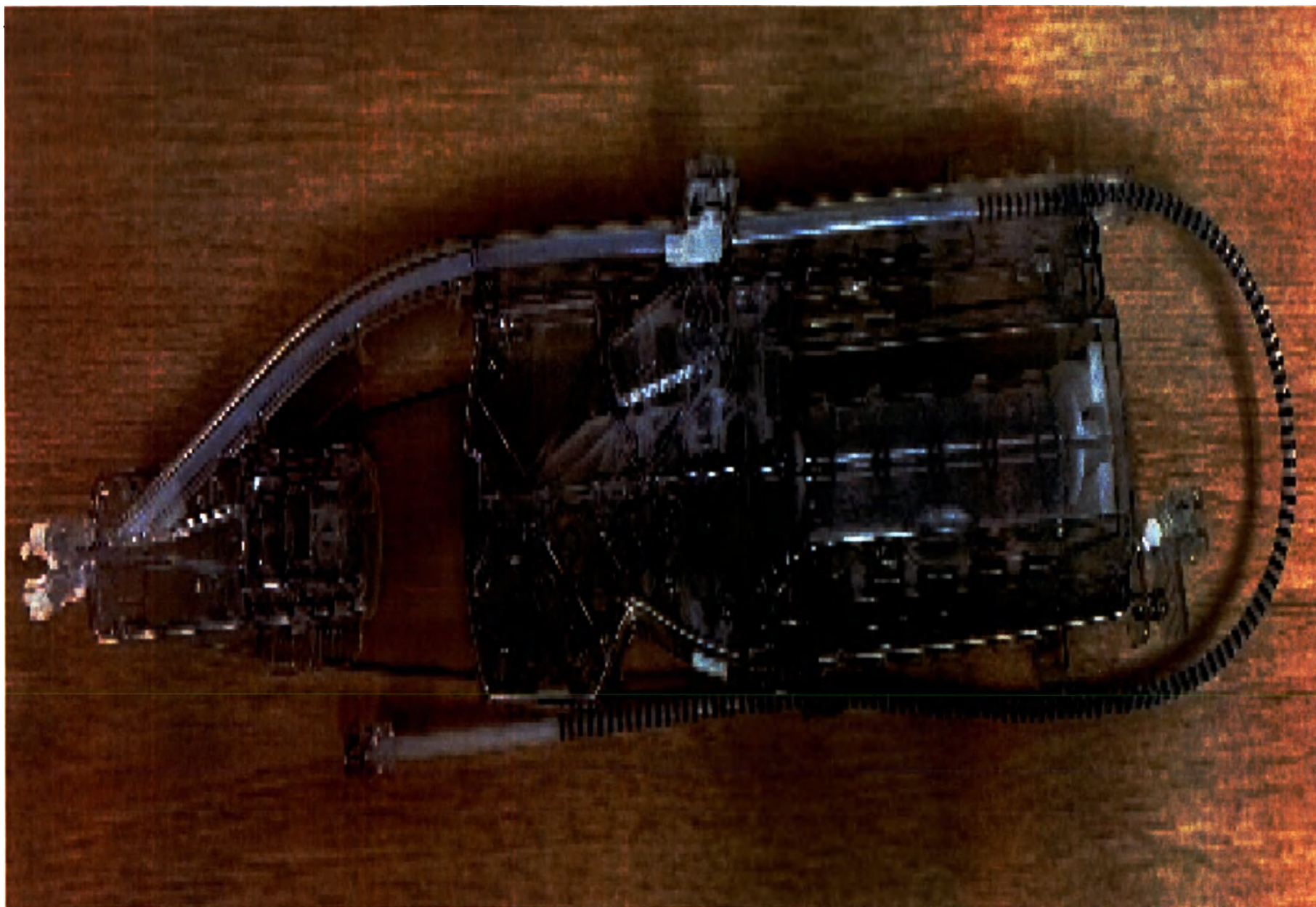
Rxonly

150-08549 Rev. G

ATC-100 620.15.01.12

8. Документация пользователя на русском языке.

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ для Базового сс____ва 2:



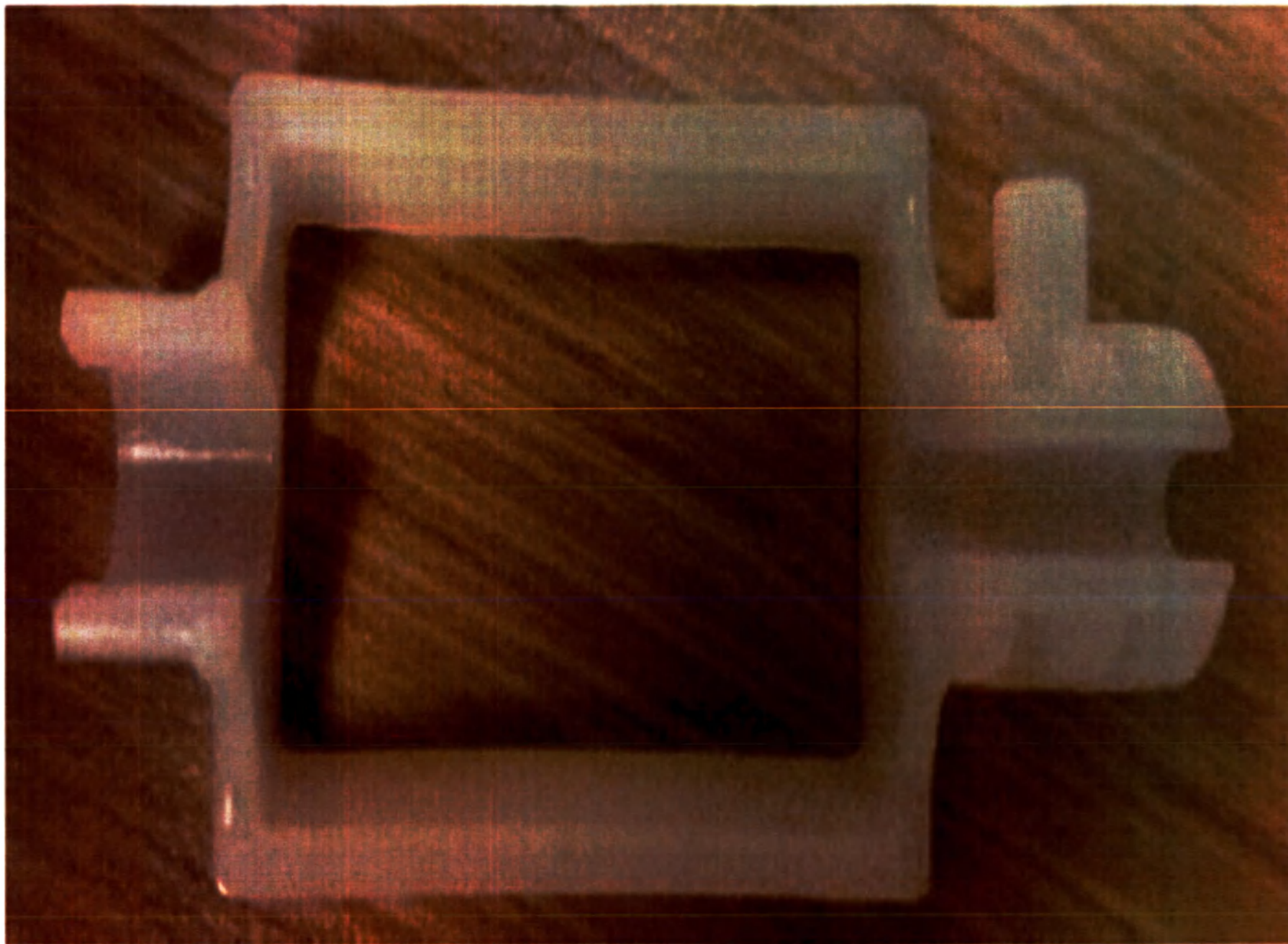
1. Одноразовая кассета с расширенным функционалом



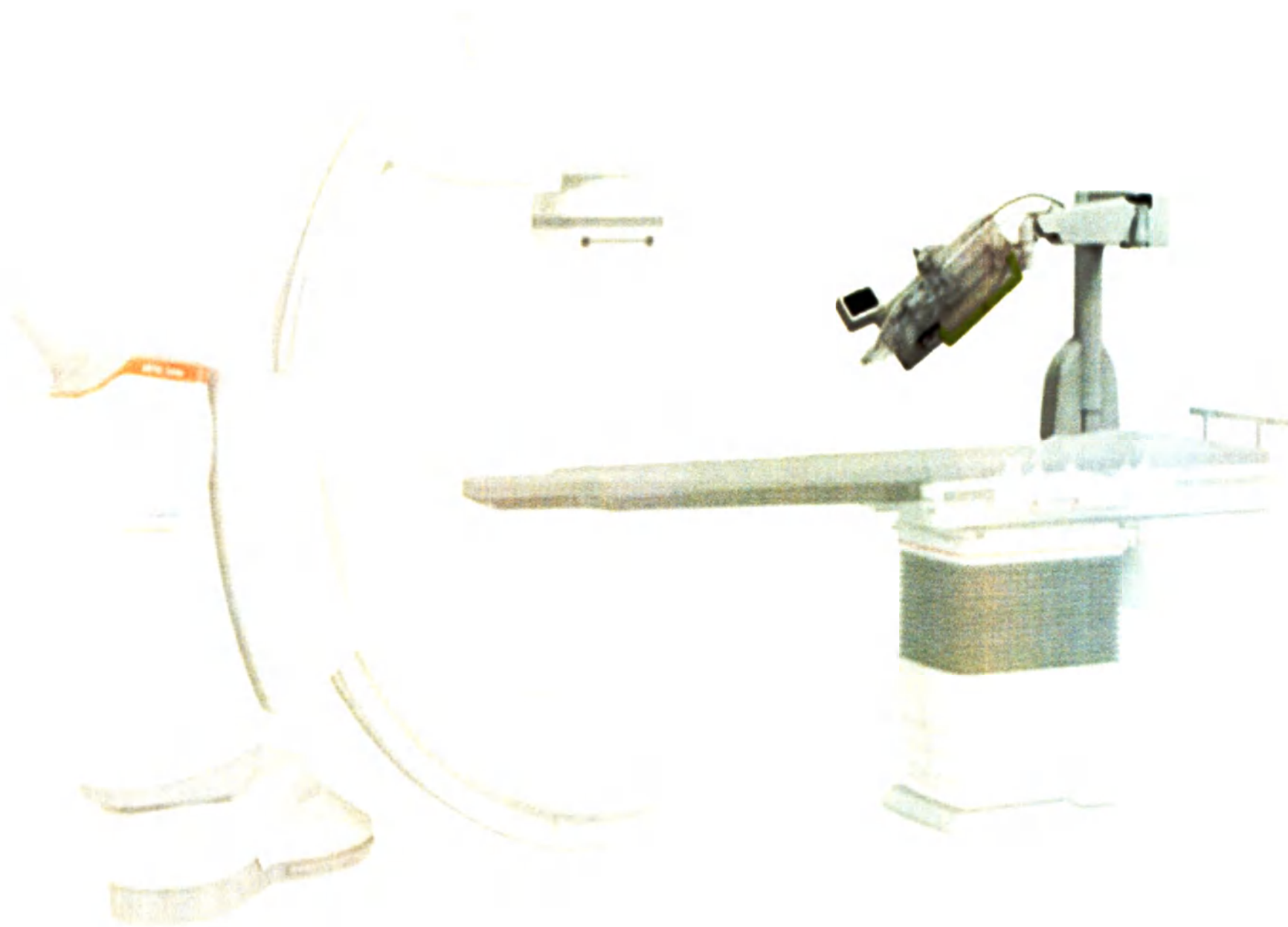
2. Приводной механизм.



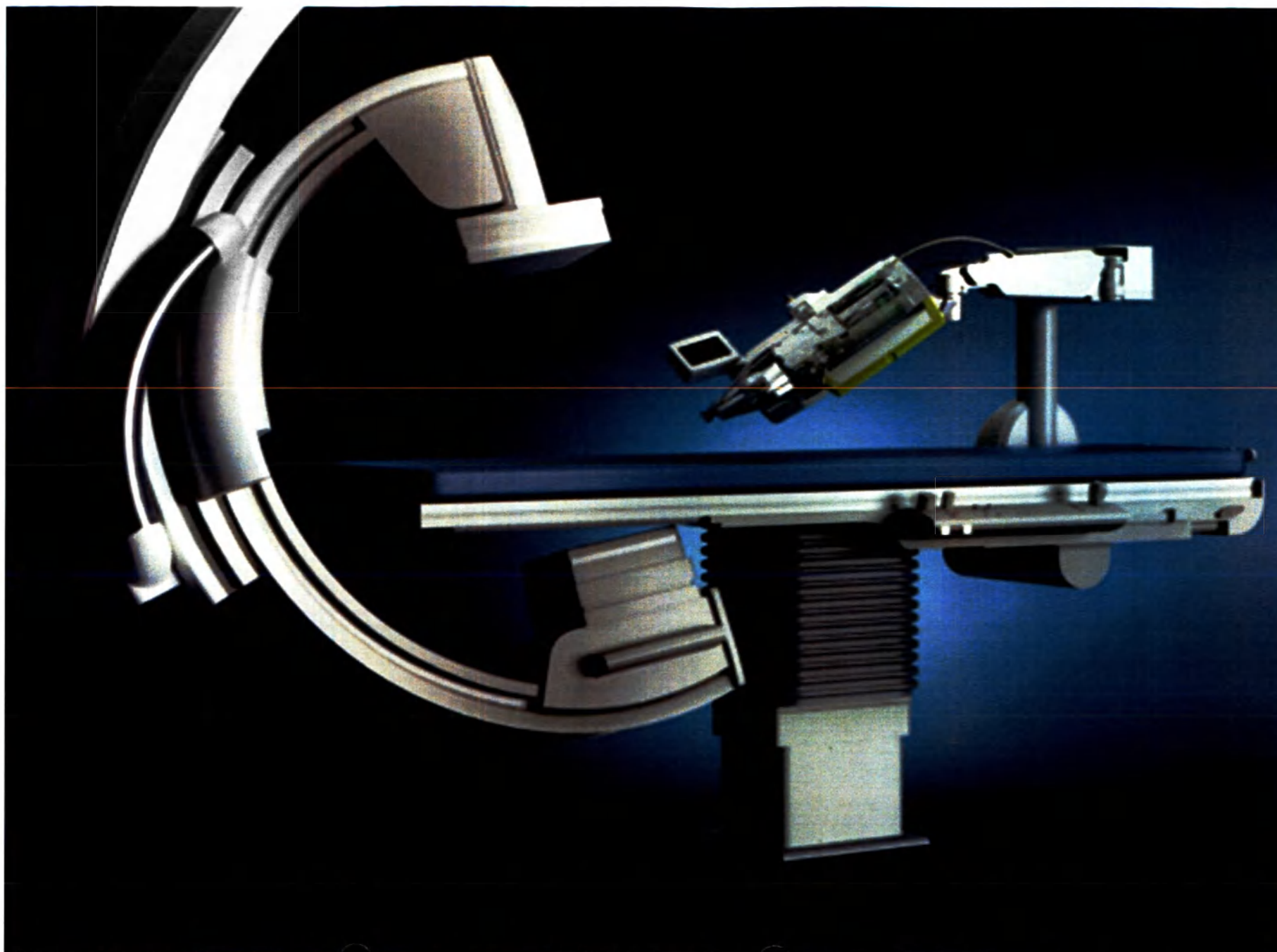
3. Опорный зажим для микрокатетеров.



4. Адаптер Y-образного соединит



5. Функция взаимодействия с ангиографической системой Artis.



6. Функция взаимодействия с ангиографическими системами сторонних производителей.



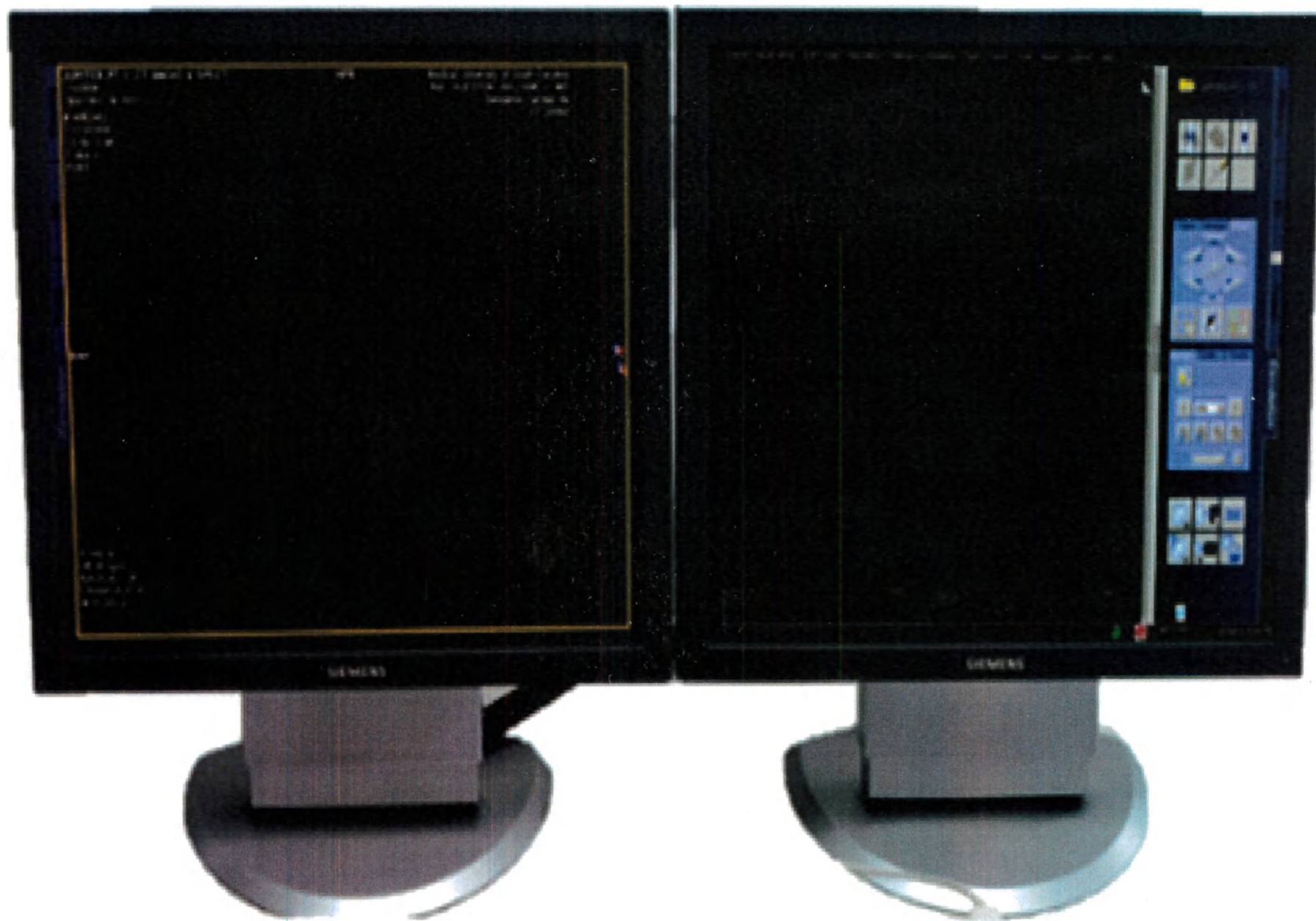
7. Мобильная кабина управления для размещения консоли управления, стандартных или среднеформатных мониторов.



8. Мобильная кабина управления для размещения консоли управления и широкоформатного монитора.



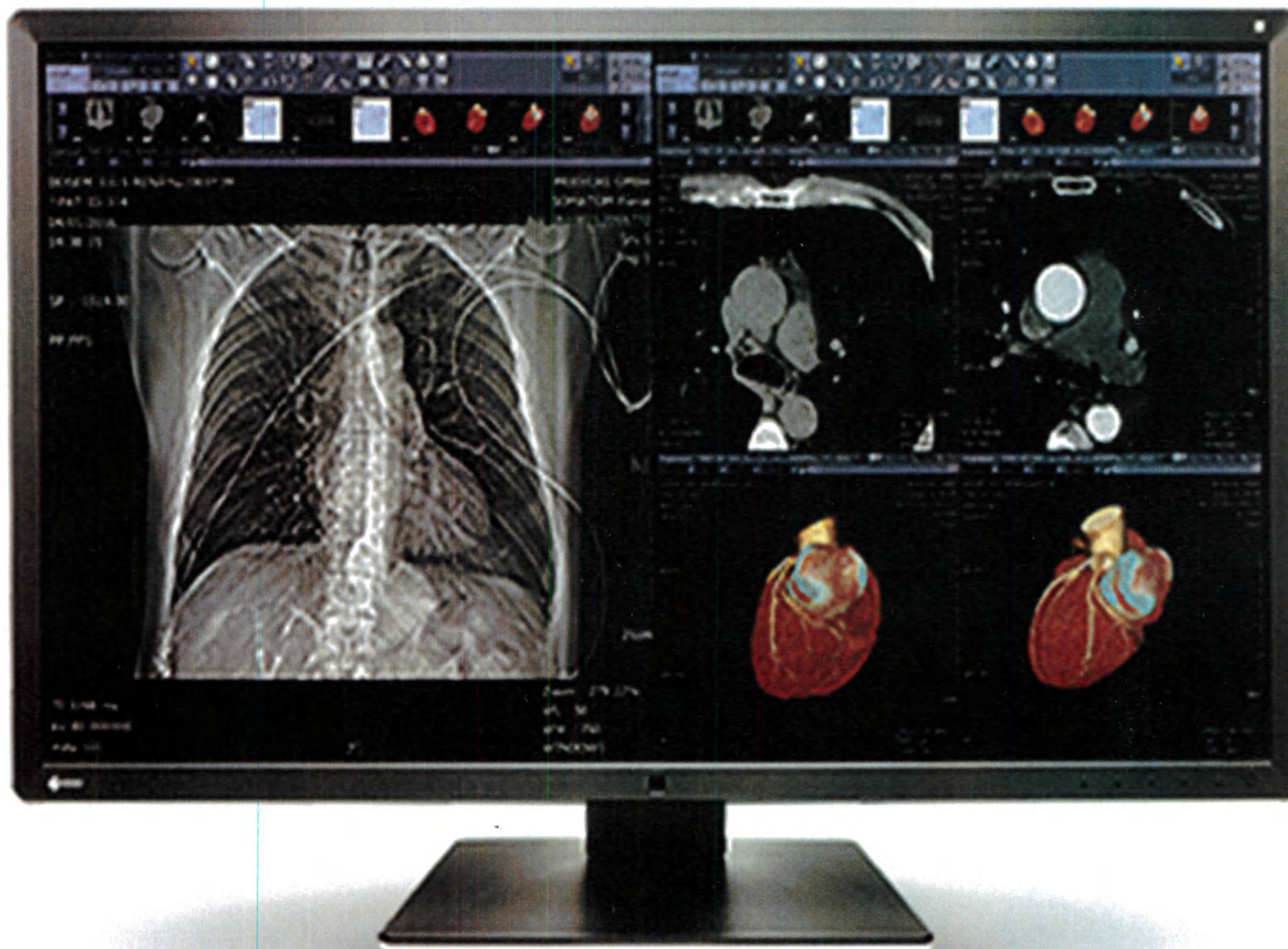
9. Стул для мобильной кабины управления.



10.Стандартные мониторы



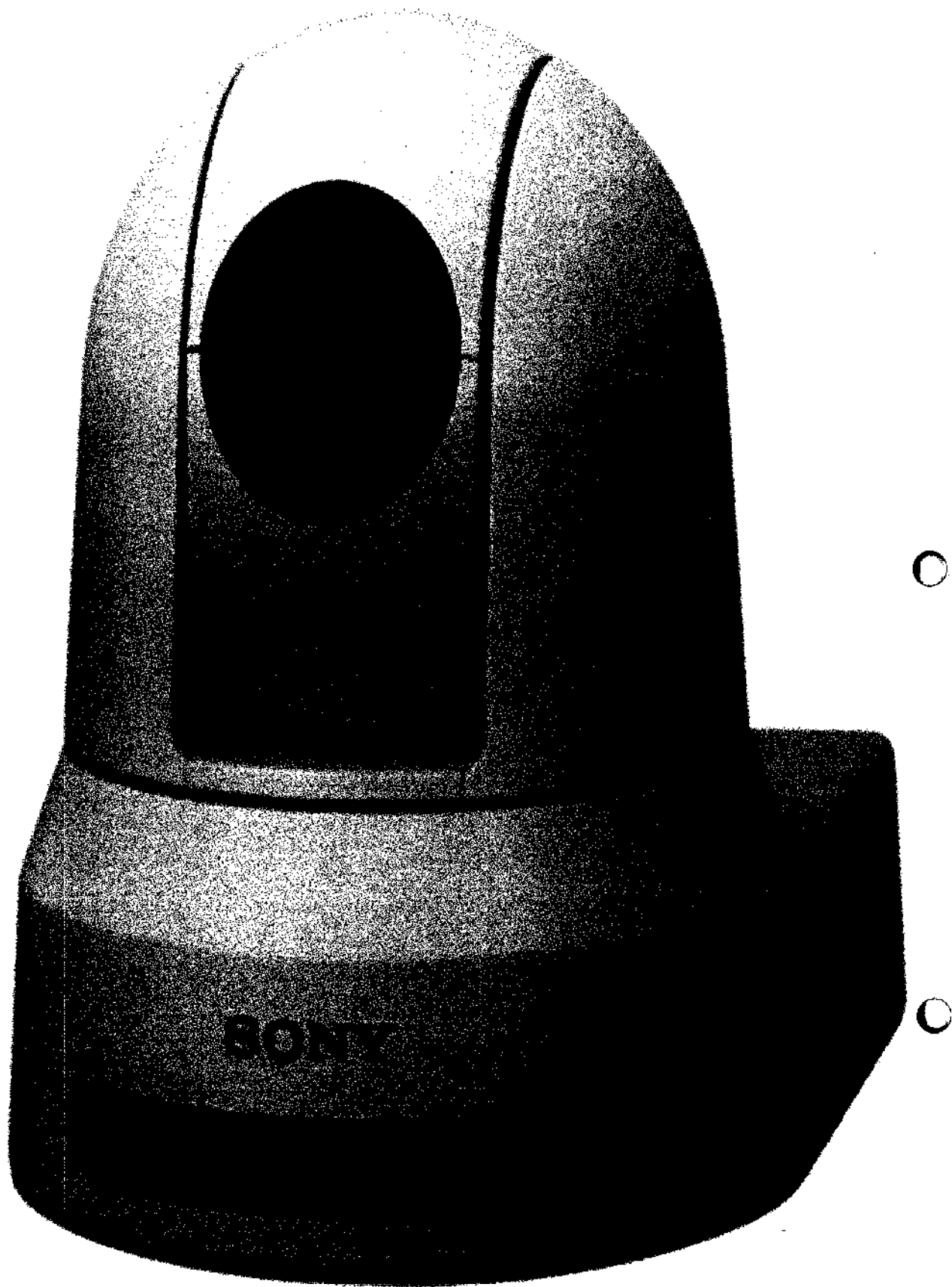
11.1 Среднеформатный монитор в вариантах исполнения: - среднеформатный монитор 30";



11.2 Среднеформатный монитор в вариантах исполнения: - среднеформатный монитор 32".



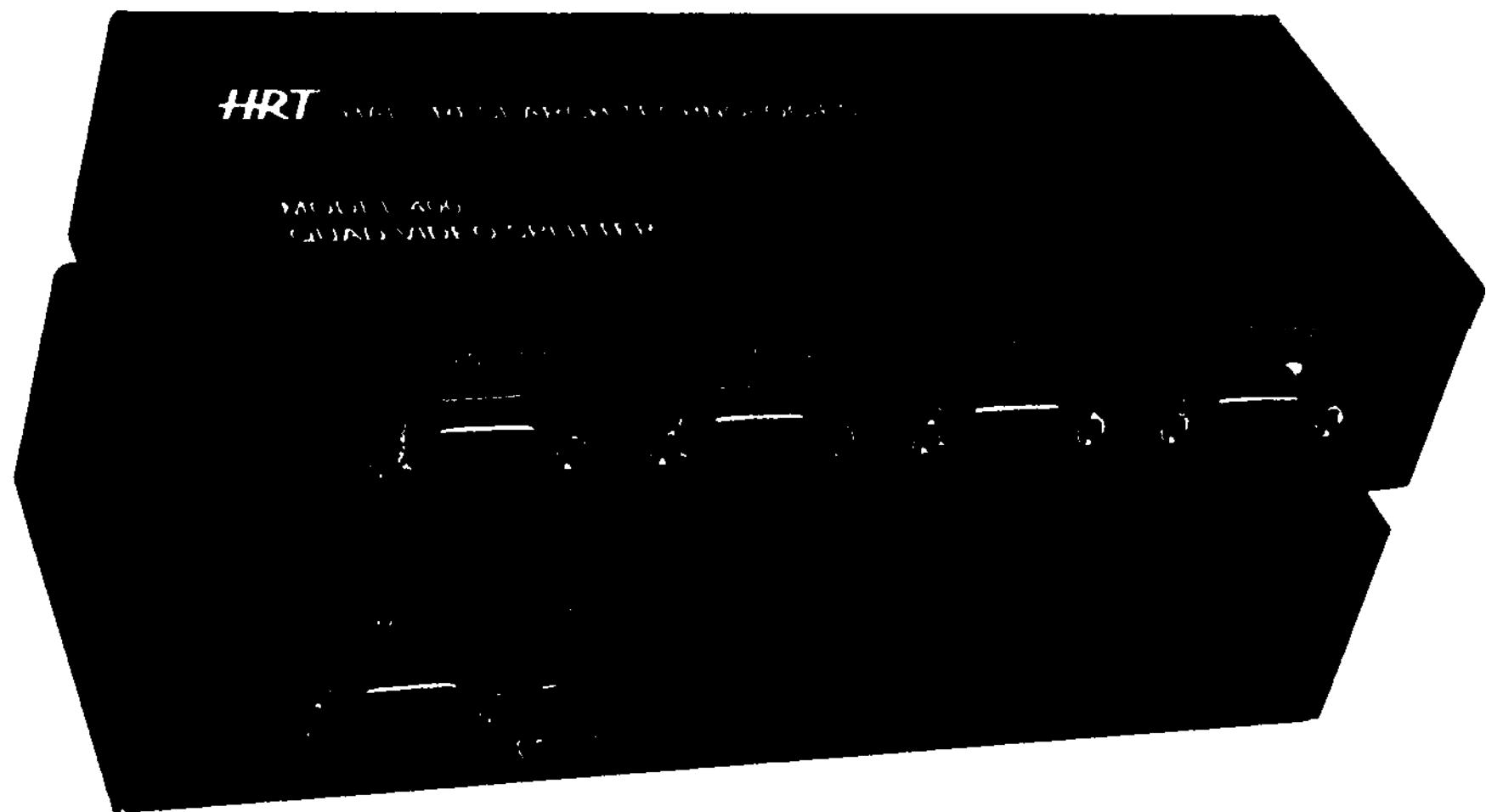
12. Широкоформатный монитор.



13. Камера с дистанционным управлением.

14.1.1. Комплект для подключения широкоформатного монитора в пультовую.





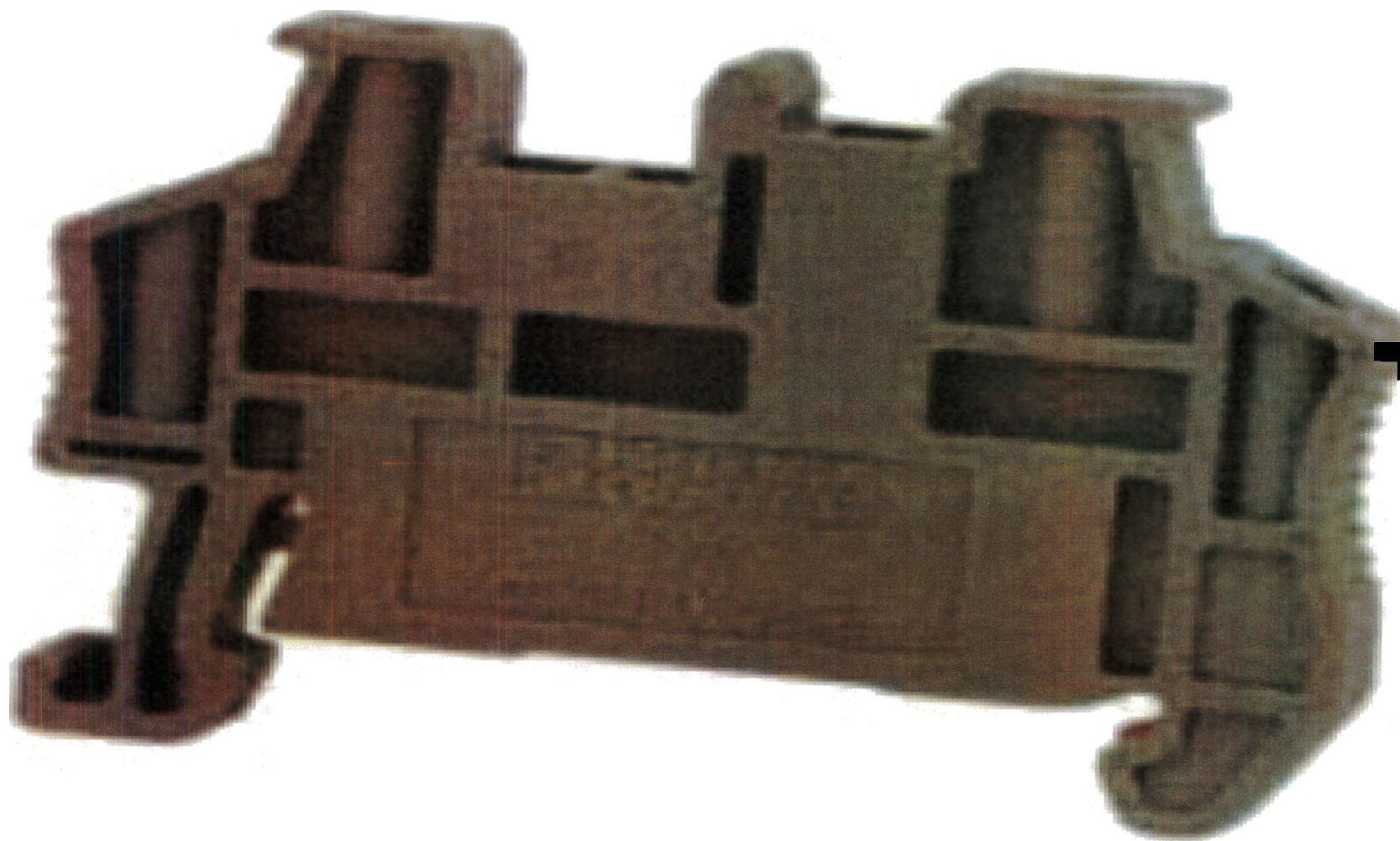
2. Комплект для подключения широкоформатного монитора в пультовой.



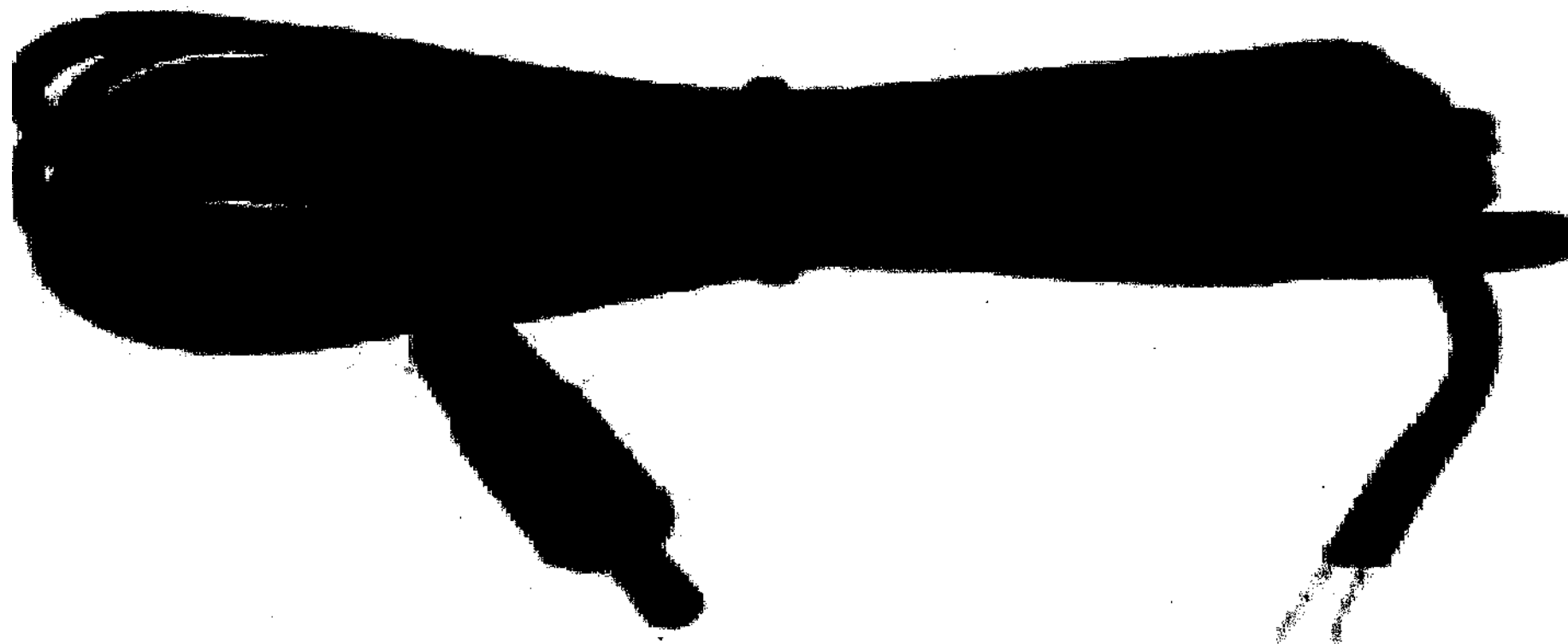
14.3. Комплект для подключения широкоформатного монитора в пультовой.



4. Комплект для подключения широкоформатного монитора в пультовой.

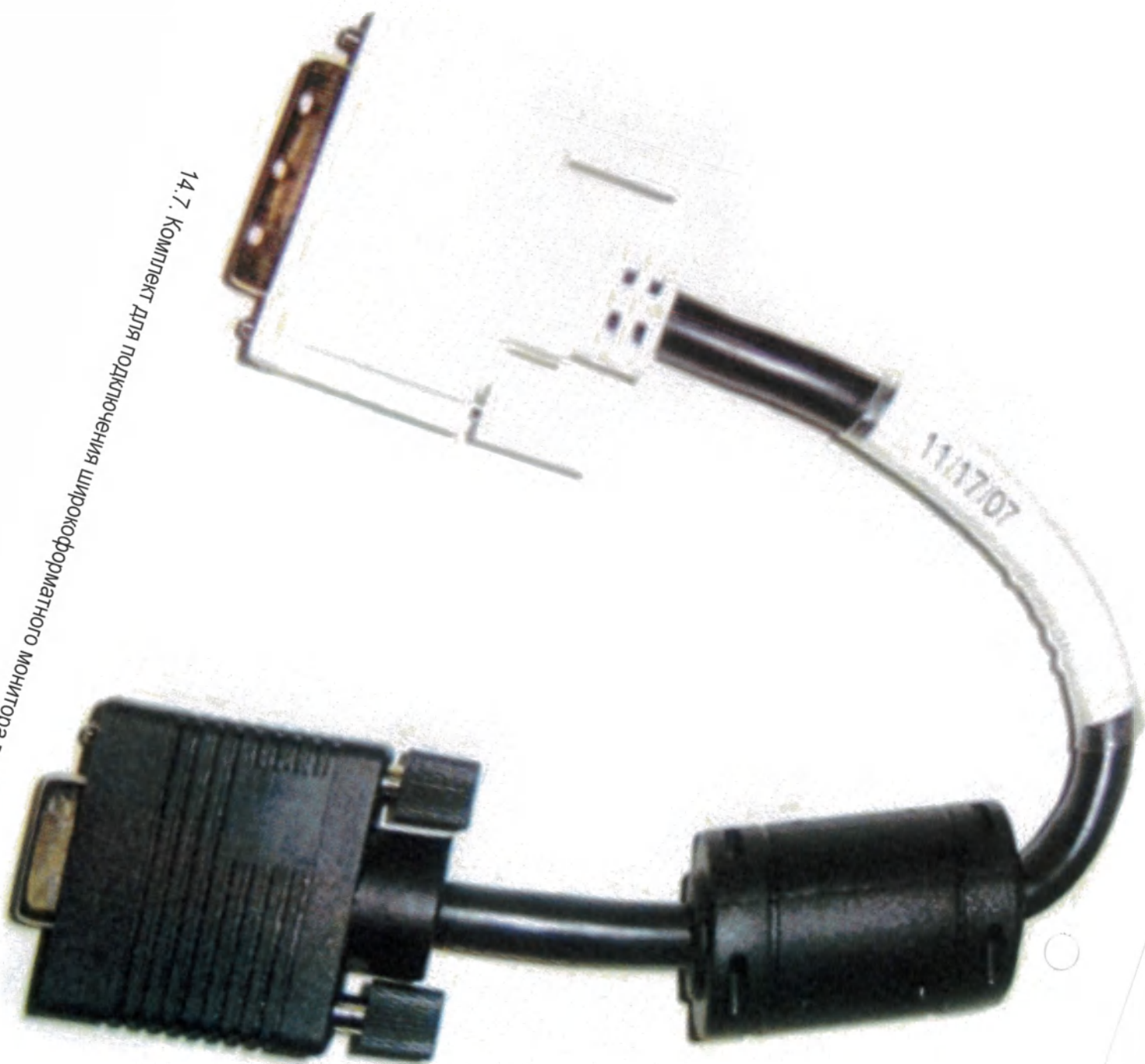


14.5. Комплект для подключения широкоформатного монитора в пультовой.



6. Комплект для подключения широкоформатного монитора в пультовой.

14.7. Комплект для подключения широкоформатного монитора в пультуной.

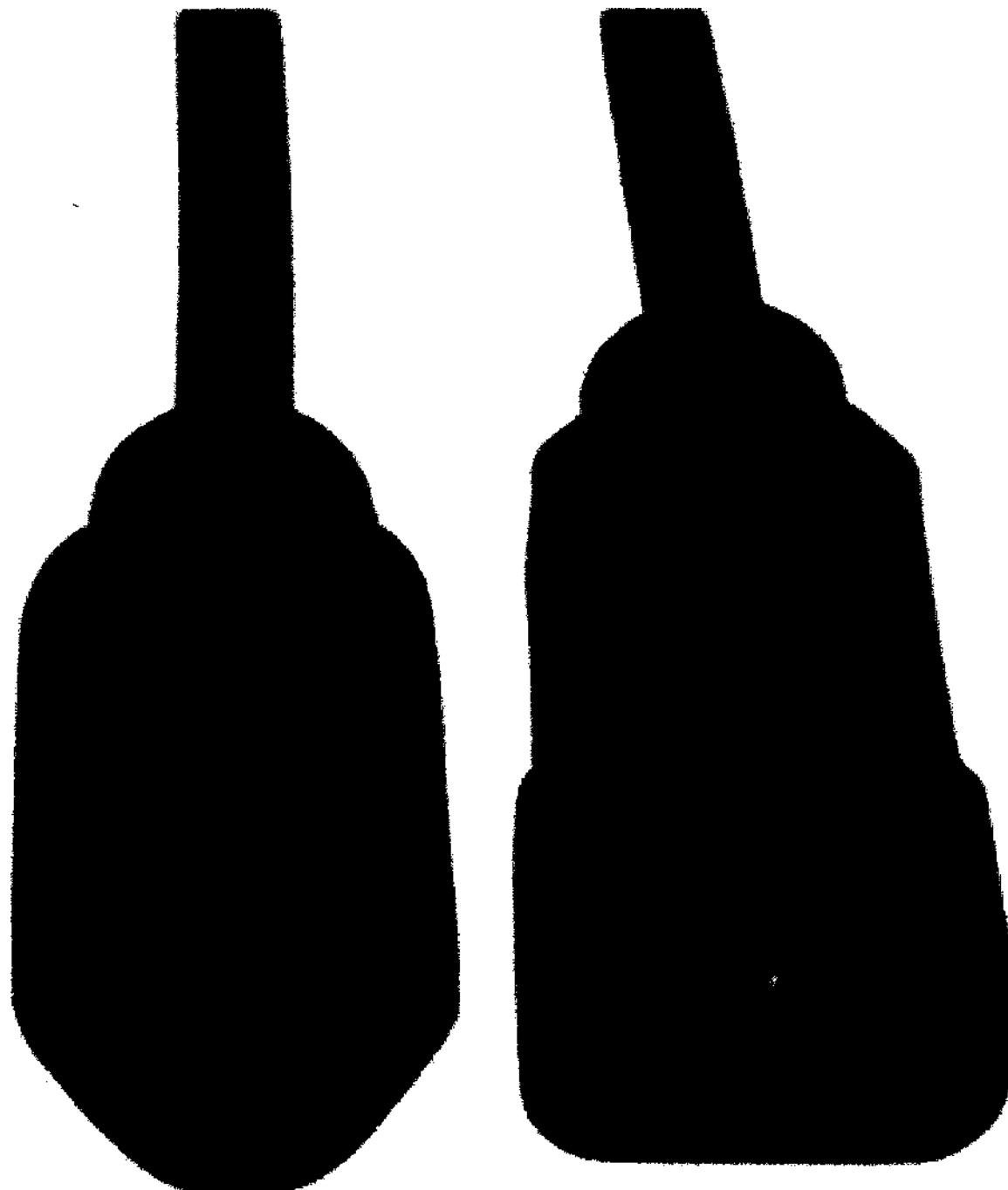




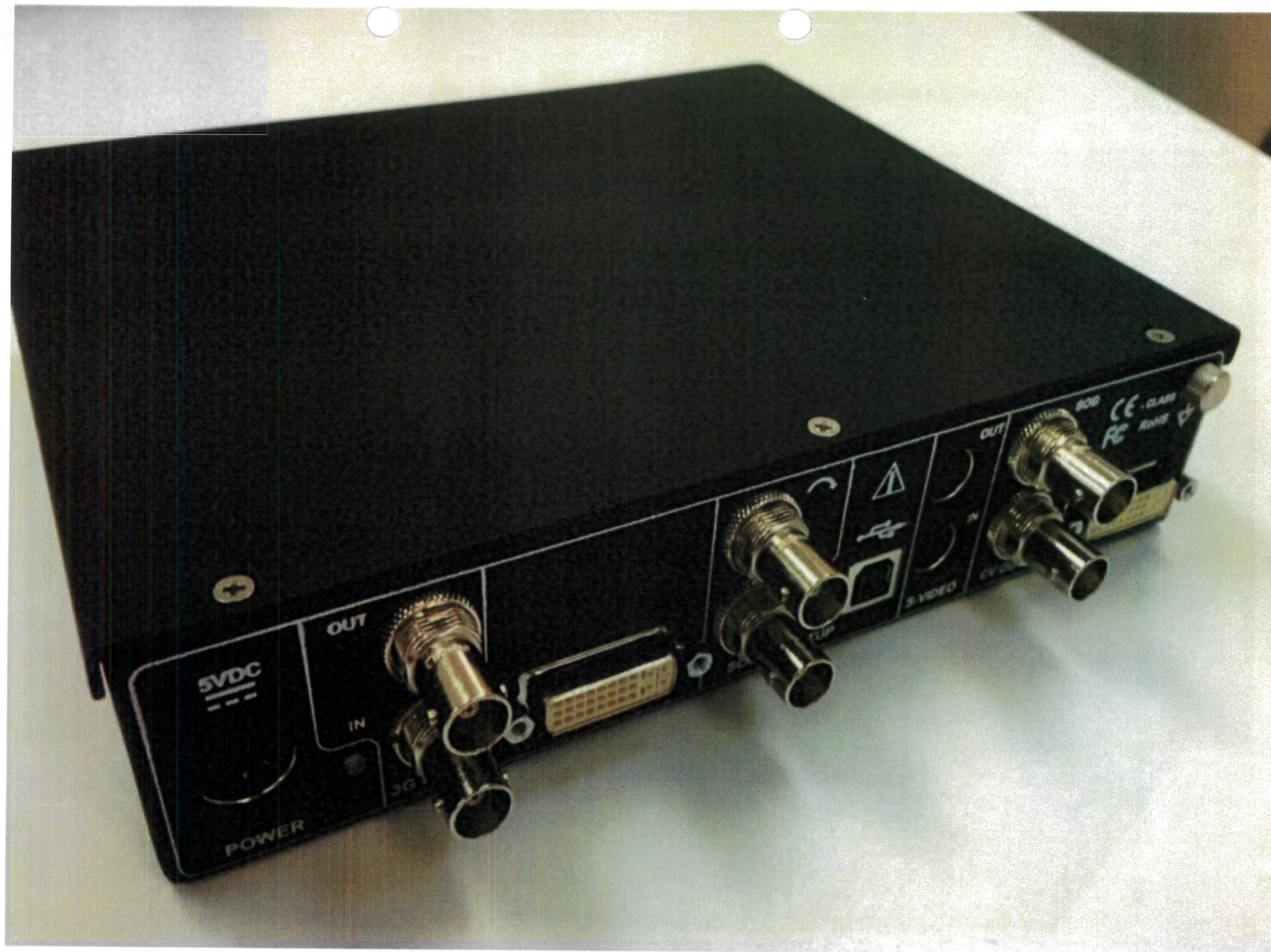
8. Комплект для подключения широкоформатного монитора в пультовой.



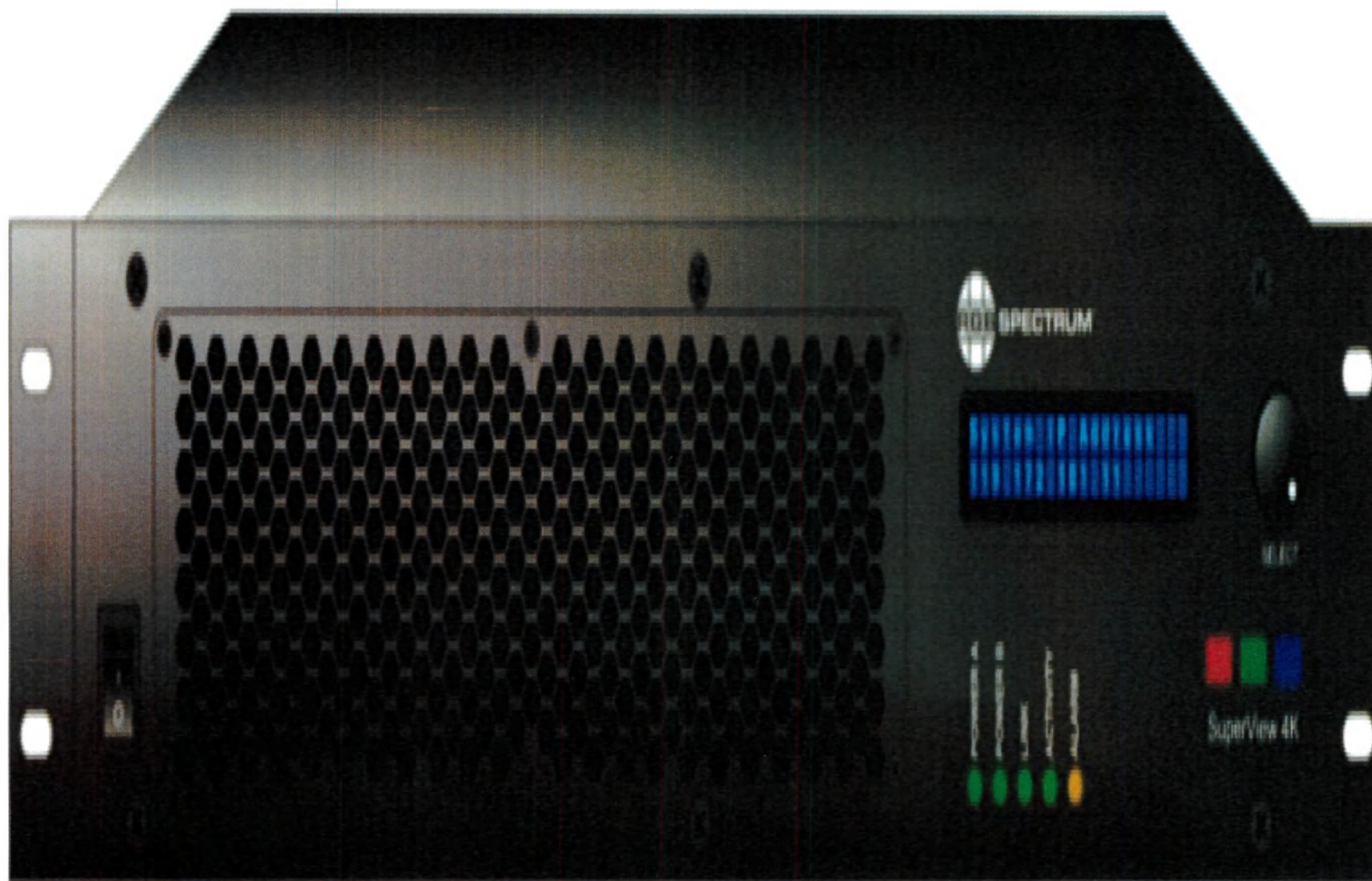
14.9. Комплект для подключения широкоформатного монитора в пультовой.



10. Комплект для подключения широкоформатного монитора в пультовой.



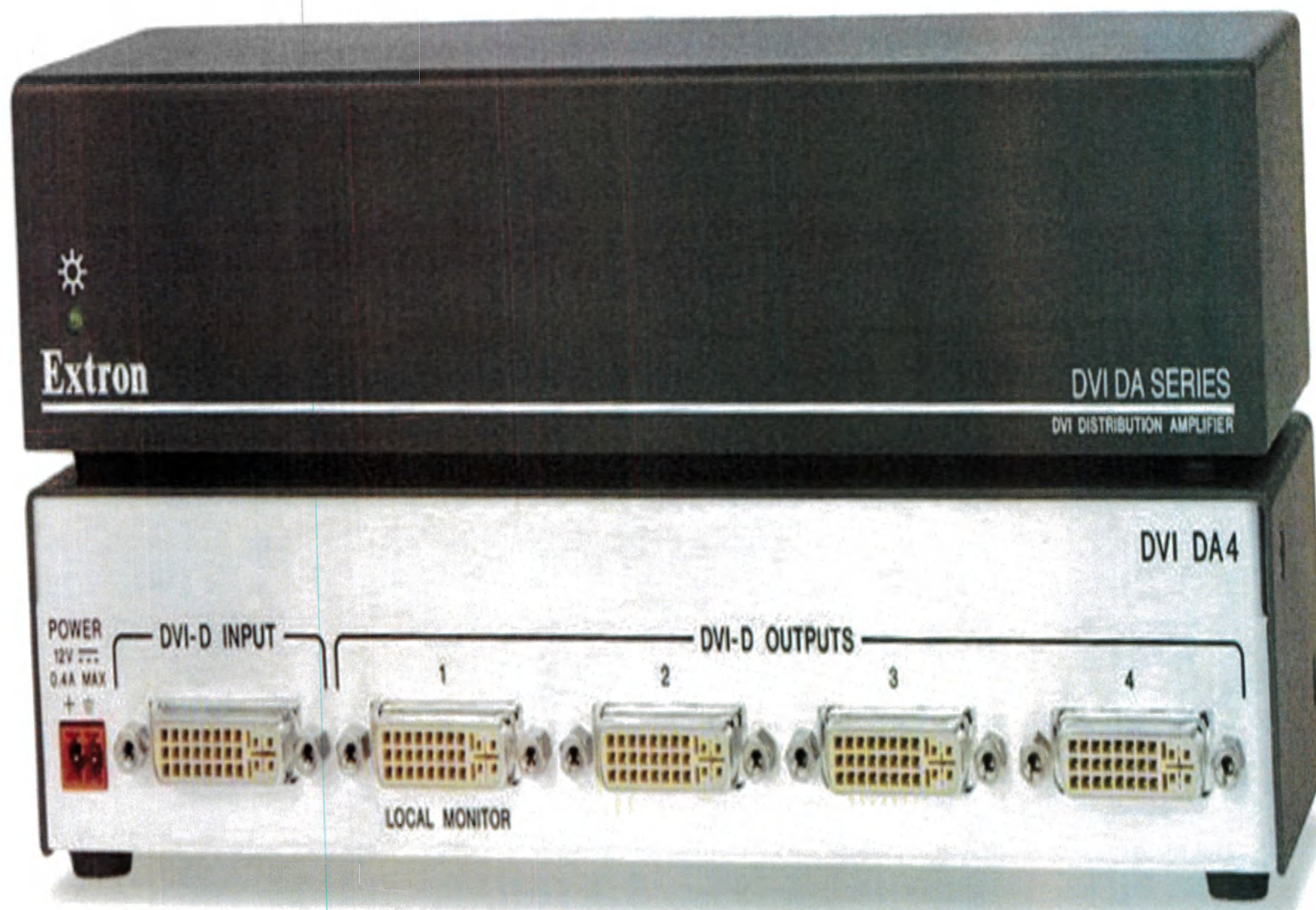
14.11. Комплект для подключения широкоформатного монитора в пультовой.



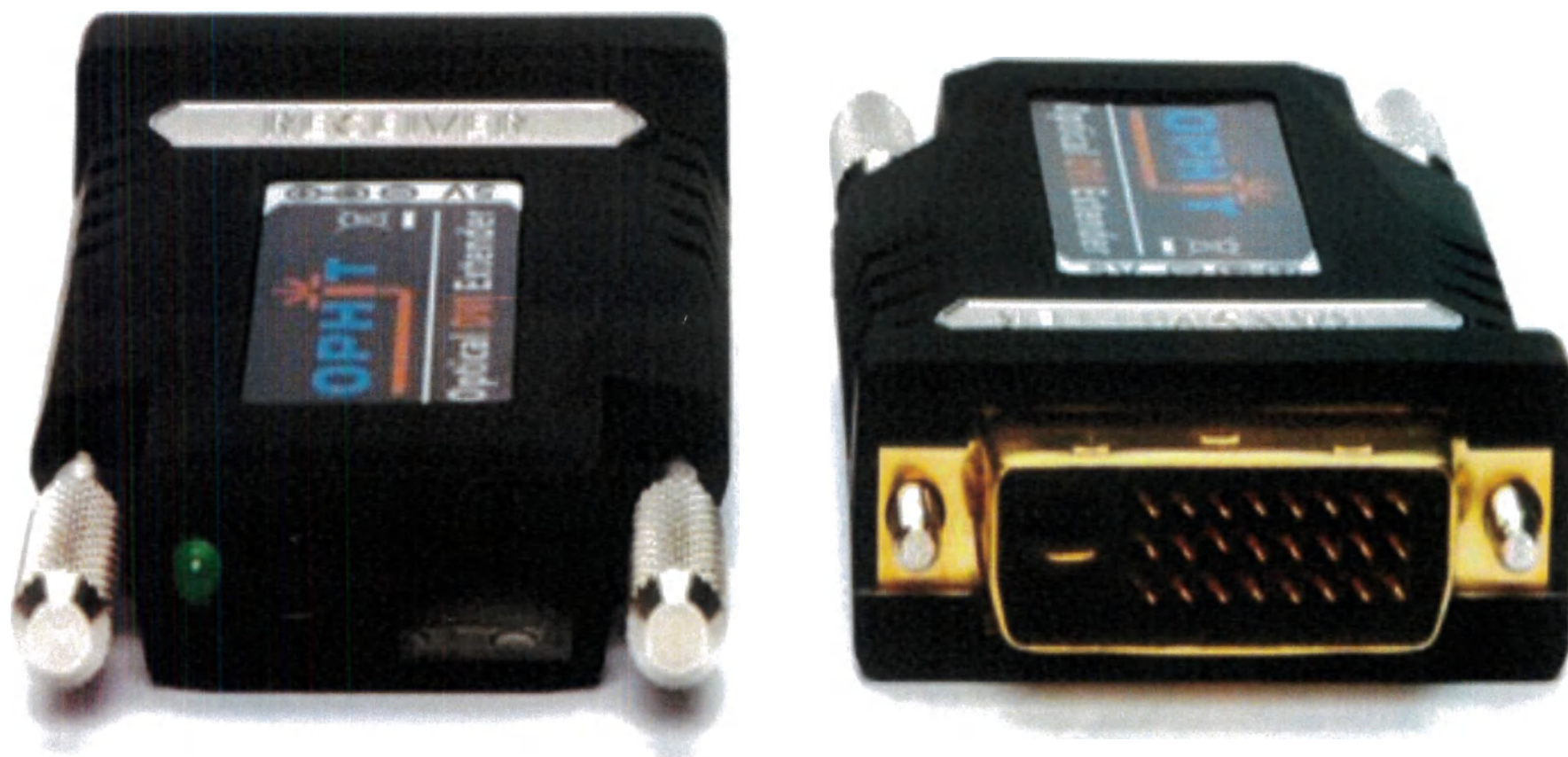
14.12. Комплект для подключения широкоформатного монитора в пультовой.



14.13. Комплект для подключения широкоформатного монитора в пультовой.



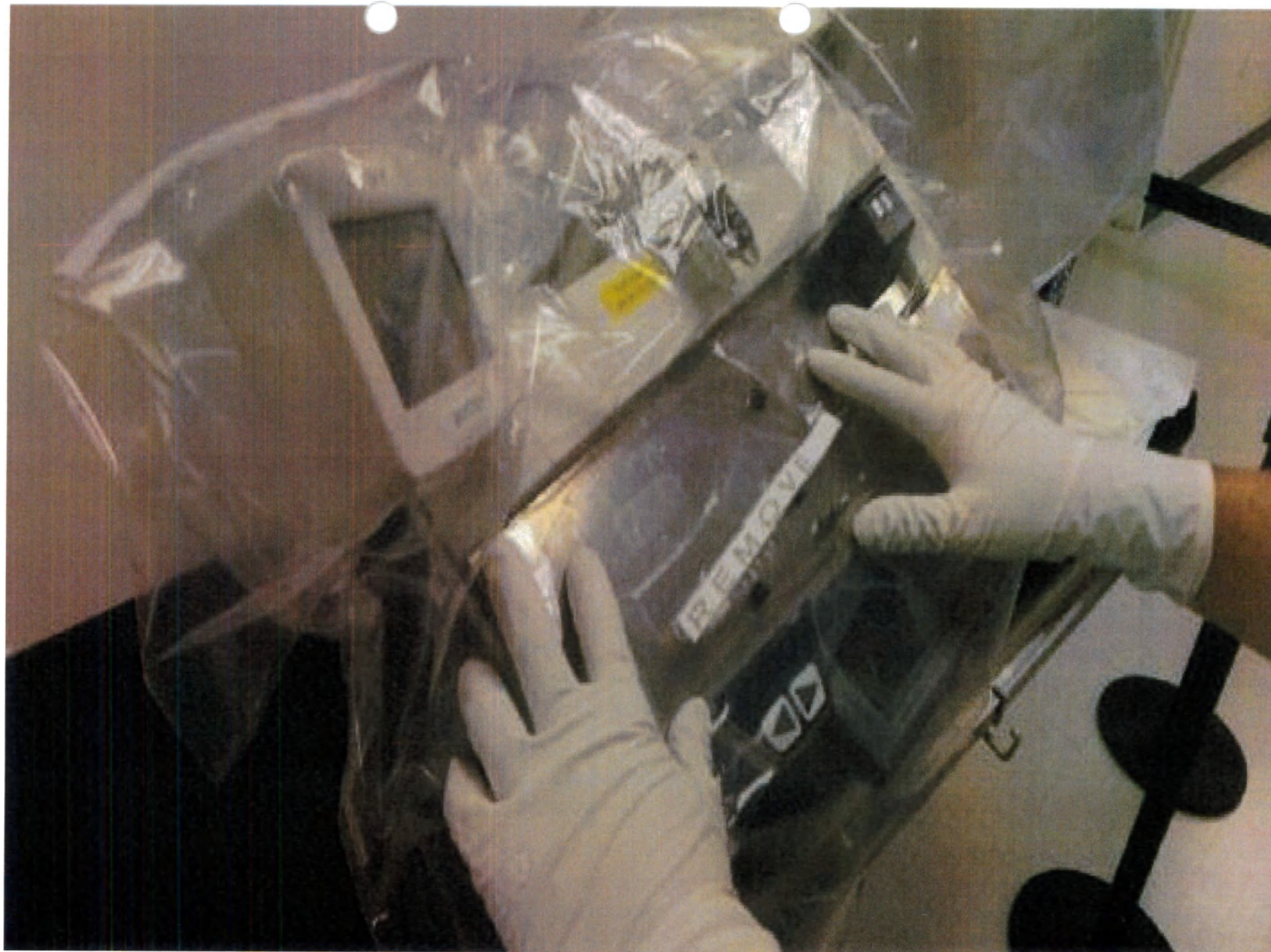
15.1 Комплект для дублирования сигнала с широкоформатного монитора.



15.2 Комплект для дублирования сигнала с широкоформатного монитора.



15.3 Комплект для дублирования сигнала с широкоформатного монитора.



16. Одноразовый стерильный чехол для роботизированного привода.



7. Одноразовый стерильный чехол для консоли управления.

При потребительской и транспортной упаковке медицинского изделия





CorPath[®] GRX Drive Gear

Corindus
Medical Products

Unit/Pack Size
Corindus, Inc.
100 Corporate Drive, Suite 200
Burlington, MA 01803, USA

EU MDR Authorized Representative
SAGEO SpA
Via S. Maria 15
20121 Milano, Italy



001 001820 00002



LOT 32A2010

2020-01-31

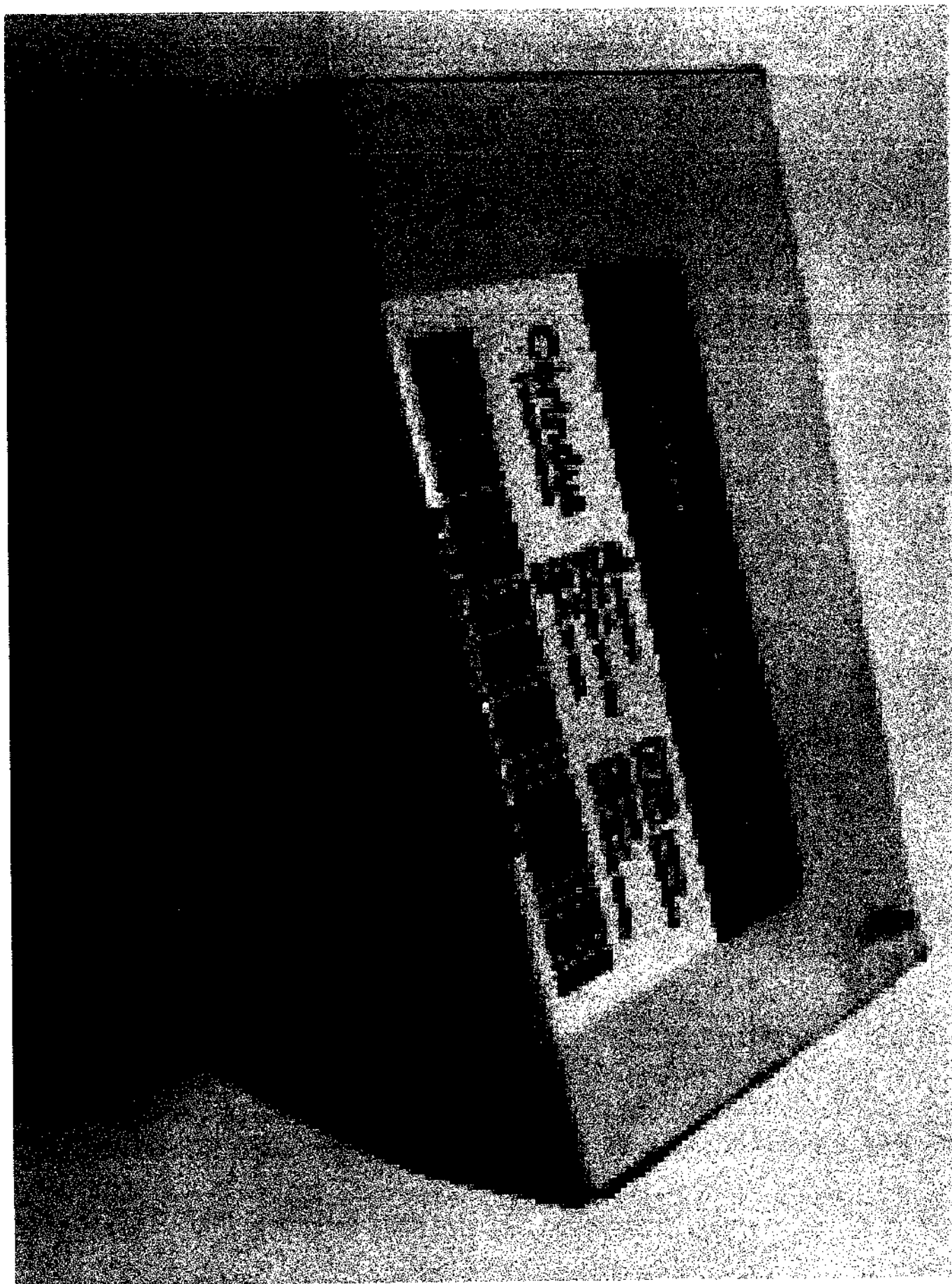
Qty: 1



LOT 32A2010



+5°C



Córinthus

Company GEX Drive Gear



Qty: 1 Box
(4 pcs)

www.corindus.ru

Роботизированная система для проведения чрескожных коронарных и периферических вмешательств CorPath® GRX с принадлежностями

Регистрационное удостоверение: РЗН XXXX/XXXX от dd.мм.гггг

Страна производства: США

Дата производства и серийный номер указаны на основной маркировке изделия

Назначение; нормативная документация, требованиям которой соответствует медицинское изделие; массогабаритные характеристики и срок службы изделия указаны в документации пользователя

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Сименс Здравоохранение», 115093, г. Москва, ул. Дубининская, д.96

Всего прошито и пронумеровано 53 листа (ов).

ООО «Сименс Здоровоохранение»

