



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 ноября 2021 года № РЗН 2013/272

На медицинское изделие

Система медицинская модульная TEGRIS для установки параметров оборудования операционной и осуществления телекоммуникации в режиме реального времени с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"MAKE ГмбХ", Германия,

MAQUET GmbH, Kehler Straße 31, 76437 Rastatt, Germany

Производитель

"MAKE ГмбХ", Германия,

MAQUET GmbH, Kehler Straße 31, 76437 Rastatt, Germany

Место производства медицинского изделия

MAQUET GmbH, Kehler Straße 31, 76437 Rastatt, Germany

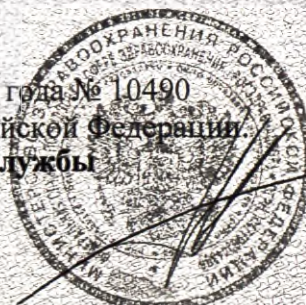
Номер регистрационного досье № РД-44944/64931 от 21.10.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 08 ноября 2021 года № 10490
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0059483

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 ноября 2021 года № РЗН 2013/272

Лист 1

На медицинское изделие

Система медицинская модульная TEGRIS для установки параметров оборудования операционной и осуществления телекоммуникации в режиме реального времени с принадлежностями:

I. Система медицинская модульная TEGRIS для установки параметров оборудования операционной и осуществления телекоммуникации в режиме реального времени, в составе:

1. Базовый модуль системы TEGRIS – не более 2 шт.

II. Принадлежности:

1. Базовые модули системы TEGRIS дополнительные (не более 4 шт.).

2. Модули управления операционными столами (не более 2 шт.).

3. Модули передачи видеосигнала (не более 3 шт.).

4. Модули дистанционного включения системы (не более 2 шт.).

5. Модули для визуализации передачи видеосигнала в сеть (не более 2 шт.).

6. Модули проигрывания аудиофайлов (не более 2 шт.).

7. Программное обеспечение для базового модуля (не более 4 шт.).

8. Программное обеспечение для базового модуля дополнительного (не более 4 шт.).

9. Программное обеспечение для записи видеофайлов (не более 3 шт.).

10. Программное обеспечение для работы с форматом DICOM (не более 5 шт.).

11. Программное обеспечение для управления обзорными камерами (не более 3 шт.).

12. Программное обеспечение для модуля проигрывания аудиофайлов (не более 2 шт.).

13. Программное обеспечение для модуля управления операционными столами (не более 2 шт.).

14. Программное обеспечение для передачи видеосигнала (не более 3 шт.).

15. Программное обеспечение для управления операционными светильниками (не более 2 шт.).

16. Программное обеспечение для управления климатической установкой (не более 2 шт.).

17. Программное обеспечение для управления эндоскопическим оборудованием (не более 2 шт.).

18. Программное обеспечение для разделения видеопотоков (не более 2 шт.).

19. Программное обеспечение для работы с системой: лицензированный программный модуль для установки на удаленное рабочее место (не более 1 шт.).

20. Устройства для экстренной остановки и блокировки работы системы (не более 2 шт.).

21. Устройства записи видео- и аудиоинформации (DVD-рекордер) (не более 3 шт.).

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

Д.Ю. Павлюков

0090733

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 ноября 2021 года № РЗН 2013/272

Лист 2

22. Панель для крепления музыкального проигрывателя (не более 2 шт.).
23. Видеокамеры специальные медицинские (не более 3 шт.).
24. Кронштейны для видеокамер (не более 3 шт.).
25. Держатели видеокамер (не более 3 шт.).
26. Микрофоны проводные и беспроводные с зарядным устройством (не более 10 шт.).
27. Преобразователи аудиосигналов (не более 10 шт.).
28. Система двухсторонней аудио связи (не более 4 шт.), в составе:
- голосовая гарнитура - 4 шт.;
- передатчики - 4 шт.;
- аудио громкоговорители с комплектом для крепления - 6 шт.;
- зарядное устройство;
- блок питания.
29. Мониторы управления сенсорные (не более 2 шт.).
30. Конверторы (переходники) (не более 20 шт.).
31. Преобразователи видеосигналов (не более 20 шт.).
32. Усилители аудио- и видеосигнала (не более 10 шт.).
33. Мониторы выносные медицинские на кронштейнах (не более 4 шт.).
34. Мониторы медицинские, для монтажа в стену (не более 5 шт.).
35. Мониторы медицинские, для монтажа на стену (не более 5 шт.).
36. Набор инсталляционный для монтируемых на стену мониторов (не более 10 наборов), в составе:
- рамка для крепления и фиксации монитора в стене;
- крепеж для фиксации задней стенки монитора.
37. Мониторы медицинские с клавиатурой (не более 5 шт.).
38. Держатели мониторов (не более 10 шт.).
39. Кабели соединительные (не более 20 шт.).
40. Кабели передачи видео и аудио сигналов (не более 4 шт.).
41. Кабели электропитания (не более 4 шт.).
42. Разъемы электрические для слаботочных сигналов (не более 20 шт.).
43. Тележки специальные для медицинских мониторов и базовых модулей (не более 2 шт.).
44. Инструкции по эксплуатации на бумажных или электронных носителях (не более 2 шт.).

З
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



ДЮ. Павлюков

0090732