



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 26 сентября 2022 года № РЗН 2022/18340

На медицинское изделие

Мультимодальная система направления iLab Polaris Multi-Modality Guidance System с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Бостон Сэнтифик"
(ООО "Бостон Сэнтифик"), Россия,

125315, Москва, Ленинградский пр-кт, д. 72, к. 2, этаж 3, помещ. V, офис 1А

Производитель

"Бостон Сайентифик Корпорейшн", США,

**Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough,
MA 01752, USA**

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-45717/80129 от 01.12.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.132

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 26 сентября 2022 года № 9004
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0063096

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 сентября 2022 года № РЗН 2022/18340

Лист 1

На медицинское изделие

Мультимодальная система направления iLab Polaris Multi-Modality Guidance System с принадлежностями, в вариантах исполнения:

1. Мультимодальная система направления iLab Polaris Multi-Modality Guidance System интегрированная, в составе:

1. Модуль ультразвуковой визуализации iLab, в составе:

1.1. Процессор получения данных.

1.2. Процессор визуализации.

1.3. Дисплей 9919 329 55021/9919 329 55022, производства FIMI-Barco/Philips - не более 2 шт.

1.4. Экран панели управления сенсорный (с сенсорным экраном, сенсорной панелью и кнопкой выбора).

1.5. Трансформатор гальваноразвязки питания переменного тока.

1.6. Принтер SONY UP-D898MD.

1.7. Крепежные элементы (при необходимости), в составе:

- винт - не более 54 шт.;

- шайба - не более 30 шт.;

- болт - не более 5 шт.;

- прокладка - не более 10 шт.

1.8. Эксплуатационная документация.

2. Модуль обработки сигналов ФПК FFR Link, в составе:

2.1. Модуль обработки сигналов ФПК FFR Link.

2.2. Кабель питания СЕЕ 7/7, варианты исполнения: длина 2 м; длина 4.57 м.

2.3. Набор для крепления модуля обработки сигналов ФПК FFR Link в сборке, состав:

- штатив для крепления;

- вертикальная монтажная планка;

- крепление к каркасу кровати;

- ручка крепления к каркасу кровати.

2.4. Эксплуатационная документация.

3. Модуль связи FFR Link Bluetooth, в составе:

- модуль связи Bluetooth FFR Link Bluetooth;

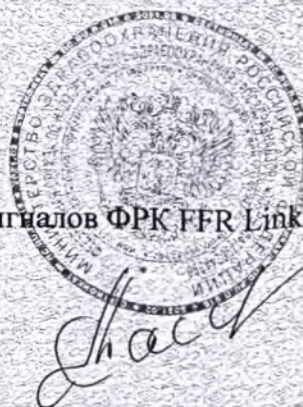
- стяжки - 3 шт.;

- элемент крепления для Bluetooth.

4. Кабель для подключения модуля обработки сигналов ФПК FFR Link в наборе из 2 шт.:

- кабель соединяемый с сетью;

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



А.В. Самойлова

0108065

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 сентября 2022 года № РЗН 2022/18340

Лист 2

- кабель соединяемый с ФПК FFR Link.

5. Моторный привод, в составе:

- моторный привод;

- эксплуатационная документация.

6. Салазки моторного привода, в составе:

- салазки моторного привода - не более 1000 шт.;

- эксплуатационная документация.

7. Набор соединительных кабелей IBP Cable Kit (при необходимости), варианты исполнения: MEDCON WINDSURFER LNG; PHILIPS XPER LNG; SIEMENS SENSIS (10-PIN) LNG; DRAEGER (7-pin) LNG; GE MARQUETTE MACLAB LNG; MCKESSON LNG; NIHON KOHDE BSM-6501 LNG; GE MED SYS IT CLAB II LNG; MENNEN HORIZON 9000 LNG; WITT-PHILIPS DFE LNG; PHYSIO-CONTROL LIFEPAK 12 LNG; DATASCOPE PASSPORT XG LNG; Siemens Recor LNG; DAVID METEK LNG; MERGE PDM SN 10.01 LNG; MERGE PDM V2 SN 10.02 -10.03-765 LNG; ORTIVUS CORONET LNG; FUKUDA DENSHI DS-7100 LNG; FUKUDA DENSHI HS-8312 (M or N) LNG; SCHWAZER CARDIS 5000 LNG; SIEMENS CATHCOR LNG; MENNEN MEDICAL CFE LNG; FYSICON QYNETIQ LNG; Datex-Ohmeda LNG; LabSystem PRO LNG; ROUND 4 PIN LNG E.G. JJET; SCHILLER ARGUS PB 1000 LNG; Mennen Medical Envoy LNG; в составе:

- кабель соединительный Pa Out - 1 шт.;

- кабель с переходником IBP In - 1 шт.

8. Кабель соединительный Pd Out (при необходимости), варианты исполнения: Philips; Siemens; GE; McKesson; F-D Dynascope DS-7100; F-D HS-8312 (M, N); N-K BSM-6501; GE CLAB; Mennen Med Horizon 9000; WITT-Philips DFE; Physio-Control LifePak12; DataScope Passport XG; Merge PDM SN 10.01; Merge PDM 10.02-10.03-765; Ortivus CoroNET; Schwarzer Cardis 5000; Siemens CATHCOR; MEDCON Windsurfer; Mennen Medical CFE; Fysicon QynetiQ; Mennen Medical Envoy; Siemens Recor; DATEX-OHMEDA; LabSystem PRO; DRAEGER 7P; DAVID Metek.

9. Набор соединительных кабелей IBP Cable Kit, варианты исполнения: XDRCR ARGOTRANS TO FFR LINK; XDRCR COMBI-TRANS TO FFR LINK; XDRCR DTX PLUS TO FFR LINK; XDRCR TRU-WAVE TO FFR LINK; XDRCR TRANS-PAC TO FFR LINK; XDRCR DELTRAN TO FFR LINK; XDRCR LOGI-CAL TO FFR LINK;

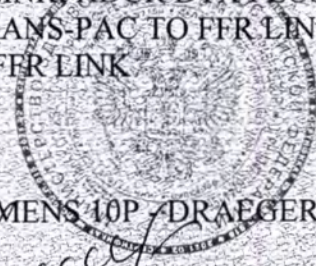
(при необходимости), в составе:

- кабель соединительный IBP In - 1 шт.;

- кабель с переходником - 1 шт.

10. Набор кабелей с переходником Cable Adapter Kit SIEMENS 10P - DRAEGER 7P, в

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


А.В. Самойлова

0108061

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 сентября 2022 года № РЗН 2022/18340

Лист 3

составе: (при необходимости):

- кабель с переходником "мама" - 1 шт.;
- кабель с переходником "папа" - 1 шт.

11. Набор соединительных кабелей IBP Cable Kit – CBL IBP PA OUT SPM NK 15P (при необходимости), в составе:

- кабель соединительный Pa Out - 1 шт.;
- кабель с переходником - 1 шт.

12. Руководство пользователя iLab.

13. Краткое руководство пользователя.

14. Техническое руководство DICOM.

15. Руководство по конфигурации DICOM.

II. Мультимодальная система направления iLab Polaris Multi-Modality Guidance System мобильная, в составе:

1. Модуль ультразвуковой визуализации iLab в сборке:

1.1. Процессор получения данных.

1.2. Процессор визуализации.

1.3. Дисплей 9919 329 55021/9919 329 55022, производства FIMI-Barco/Philips.

1.4. Экран панели управления сенсорный (с сенсорным экраном, сенсорной панелью и кнопкой выбора).

1.5. Трансформатор гальваноразвязки питания переменного тока.

1.6. Тележка передвижная в сборе (включая необходимые кабели внутри нее).

1.7. Принтер SONY UP-D898MD.

1.8. Крепежные элементы (при необходимости), в составе:

- винт - не более 54 шт.;
- шайба - не более 30 шт.;
- болт - не более 5 шт.;
- прокладка - не более 10 шт.

1.9. Эксплуатационная документация.

2. Модуль обработки сигналов ФПК FFR Link, в составе:

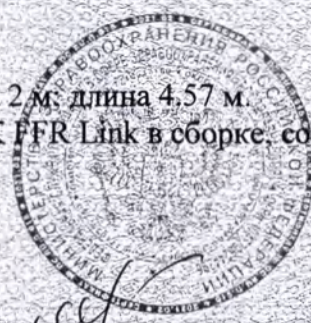
2.1. Модуль обработки сигналов ФПК FFR Link.

2.2. Кабель питания СЕЕ 7/7, варианты исполнения: длина 2 м; длина 4,57 м.

2.3. Набор для крепления модуля обработки сигналов ФПК FFR Link в сборке, состав:

- штатив для крепления;
- вертикальная монтажная планка;
- крепление к каркасу кровати
- ручка крепления к каркасу кровати.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0108062

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 сентября 2022 года № РЗН 2022/18340

Лист 4

2.4. Эксплуатационная документация.

3. Модуль связи FFR Link Bluetooth, в составе:

- модуль связи Bluetooth FFR Link Bluetooth;
- стяжки - 3 шт.;
- элемент крепления для Bluetooth.

4. Кабель для подключения модуля обработки сигналов ФПК FFR Link в наборе из 2 шт.:

- кабель соединяемый с сетью;
- кабель соединяемый с ФПК FFR Link.

5. Моторный привод, в составе:

- моторный привод;
- эксплуатационная документация.

6. Салазки моторного привода, в составе:

- салазки моторного привода - не более 1000 шт.;
- эксплуатационная документация.

7. Набор соединительных кабелей IBP Cable Kit (при необходимости), варианты исполнения: MEDCON WINDSURFER LNG; PHILIPS XPER LNG; SIEMENS SENSIS (10-PIN) LNG; DRAEGER (7-pin) LNG; GE MARQUETTE MACLAB LNG; MCKESSON LNG; NIHON KOHDEN BSM-6501 LNG; GE MED SYS IT CLAB II LNG; MENNEN HORIZON 9000 LNG; WITT-PHILIPS DFE LNG; PHYSIO-CONTROL LIFEPAK 12 LNG; DATASCOPE PASSPORT XG LNG; Siemens Recor LNG; DAVID METEK LNG; MERGE PDM SN 10.01 LNG; MERGE PDM V2 SN 10.02 -10.03-765 LNG; ORTIVUS CORONET LNG; FUKUDA DENSHI DS-7100 LNG; FUKUDA DENSHI HS-8312 (M or N) LNG; SCHWAZER CARDIS 5000 LNG; SIEMENS CATHCOR LNG; MENNEN MEDICAL CFE LNG; FYSICON QYNETIQ LNG; Datex-Ohmeda LNG; LabSystem PRO LNG; ROUND 4 PIN LNG E.G. JJET; SCHILLER ARGUS PB 1000 LNG; Mennen Medical Envoy LNG; в составе:

- кабель соединительный Pa Out - 1 шт.;
- кабель с переходником IBP In - 1 шт.

8. Кабель соединительный Pd Out (при необходимости), варианты исполнения: Philips; Siemens; GE; McKesson; F-D Dynascope DS-7100; F-D HS-8312 (M, N); N-K BSM-6501; GE CLAB; Mennen Med Horizon 9000; WITT-Philips DFE; Physio-Control LifePak12; DataScope Passport XG; Merge PDM SN 10.01; Merge PDM 10.02-10.03-765; Ortivus CoroNET; Schwarzer Cardis 5000; Siemens CATHCOR; MEDCON Windsurfer; Mennen Medical CFE; Fysicon QynetiQ; Mennen Medical Envoy; Siemens Recor; DATEX-OHMEDA; LabSystem PRO; DRAEGER 7P; DAVID Metek.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0108063

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 сентября 2022 года № РЗН 2022/18340

Лист 5

9. Набор соединительных кабелей IBP Cable Kit, варианты исполнения: XDCC ARGOTRANS TO FFR LINK; XDCC COMBI-TRANS TO FFR LINK; XDCC DTX PLUS TO FFR LINK; XDCC TRU-WAVE TO FFR LINK; XDCC TRANS-PAC TO FFR LINK; XDCC DELTRAN TO FFR LINK; XDCC LOGI-CAL TO FFR LINK

(при необходимости), в составе:

- кабель соединительный IBP In - 1 шт.;
- кабель с переходником - 1 шт.

10. Набор кабелей с переходником Cable Adapter Kit SIEMENS 10P - DRAEGER 7P

(при необходимости), в составе:

- кабель с переходником "мама" - 1 шт.;
- кабель с переходником "папа" - 1 шт.

11. Набор соединительных кабелей IBP Cable Kit CBLIBP PA OUT SPM NK 15P (при необходимости), в составе:

- кабель соединительный Pa Out - 1 шт.;
- кабель с переходником - 1 шт.

12. Руководство пользователя iLab.

13. Краткое руководство пользователя.

14. Техническое руководство DICOM.

15. Руководство по конфигурации DICOM.

Принадлежности:

1. Бумага для принтера.
2. CD-R диск - не более 2 шт.
3. DVD-R диск - не более 2 шт.
4. Декларация соответствия DICOM.
5. Съёмный жесткий диск.
6. Мышка.

Место производства:

1. Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Ave. N, St. Paul, Minnesota, 55112, USA.
2. Boston Scientific Corporation, 150 Baytech Drive San Jose CA, 95134, USA.
3. Creation Technologies Ltd, Vancouver Business Unit, 8977-8999 Fraserton Court Burnaby, British Columbia V5J 5H8, Canada.
4. SMC LTD, 3250 Brickway Blvd, Santa Rosa, California, 95403, USA.
5. Amphenol DC Electronics, 1870 Little Orchard Street, San Jose, California 95125, USA.
6. Jabil Circuit (Shanghai) Ltd., 600 Tian Lin Road, Shanghai, P.R. China.

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

А.В. Самойлова

0108064