



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 июня 2023 года № РЗН 2023/20288

На медицинское изделие

Программное обеспечение, предназначенное для обработки, хранения, просмотра, передачи медицинских данных пациента, изображений, видео и отчетов FORUM с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Карл Цейсс Медитек АГ", Германия,

Carl Zeiss Meditec AG, Goeschwitzer Strasse 51-52, 07745 Jena, Germany

Производитель

"Карл Цейсс Медитек АГ", Германия,

Carl Zeiss Meditec AG, Goeschwitzer Strasse 51-52, 07745 Jena, Germany

Место производства медицинского изделия

Carl Zeiss Meditec AG, Carl-Zeiss-Promenade 10, 07745 Jena, Germany

Номер регистрационного досье № РД-54134/100091 от 16.01.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 58.29.31.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 02 июня 2023 года № 3451,
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0071412

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20288

Лист 1

На медицинское изделие

Программное обеспечение, предназначенное для обработки, хранения, просмотра, передачи медицинских данных пациента, изображений, видео и отчетов FORUM с принадлежностями, в вариантах исполнения:

1. Вариант исполнения FORUM Archive & Viewer, Retina Workplace, Glaucoma Workplace и EQ Workplace в электронном формате, в составе:

- Модуль FORUM Archive & Viewer в электронном формате;
- Модуль EQ Workplace в электронном формате;
- Модуль Retina Workplace в электронном формате;
- Модуль Glaucoma Workplace в электронном формате;
- FORUM Archive & Viewer. Руководство по применению в электронном или бумажном виде;
- FORUM Archive & Viewer. Руководство для IT специалиста в электронном или бумажном виде;
- Руководство по применению для модуля EQ Workplace в электронном или бумажном виде;
- Руководство по применению для модуля Retina Workplace в электронном или бумажном виде;
- Руководство по применению для модуля Glaucoma Workplace в электронном или бумажном виде;

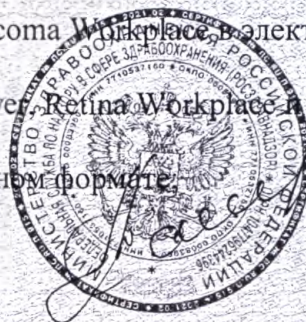
2. Вариант исполнения FORUM Archive & Viewer, Glaucoma Workplace и EQ Workplace в электронном формате, в составе:

- Модуль FORUM Archive & Viewer в электронном формате;
- Модуль EQ Workplace в электронном формате;
- Модуль Glaucoma Workplace в электронном формате;
- FORUM Archive & Viewer. Руководство по применению в электронном или бумажном виде;
- FORUM Archive & Viewer. Руководство для IT специалиста в электронном или бумажном виде;
- Руководство по применению для модуля EQ Workplace в электронном или бумажном виде;
- Руководство по применению для модуля Glaucoma Workplace в электронном или бумажном виде;

3. Вариант исполнения FORUM Archive & Viewer, Retina Workplace и EQ Workplace в электронном формате, в составе:

- Модуль FORUM Archive & Viewer в электронном формате;

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



А.В. Самойлова

0117073

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20288

Лист 2

- Модуль EQ Workplace в электронном формате;
 - Модуль Retina Workplace в электронном формате;
 - FORUM Archive & Viewer. Руководство по применению в электронном или бумажном виде;
 - FORUM Archive & Viewer. Руководство для IT специалиста в электронном или бумажном виде;
 - Руководство по применению для модуля EQ Workplace в электронном или бумажном виде;
 - Руководство по применению для модуля Retina Workplace в электронном или бумажном виде.
4. Вариант исполнения FORUM Archive & Viewer, Retina Workplace и Glaucoma Workplace в электронном формате, в составе:
- Модуль FORUM Archive & Viewer в электронном формате;
 - Модуль Retina Workplace в электронном формате;
 - Модуль Glaucoma Workplace в электронном формате;
 - FORUM Archive & Viewer. Руководство по применению в электронном или бумажном виде;
 - FORUM Archive & Viewer. Руководство для IT специалиста в электронном или бумажном виде;
 - Руководство по применению для модуля Retina Workplace в электронном или бумажном виде;
 - Руководство по применению для модуля Glaucoma Workplace в электронном или бумажном виде.
5. Вариант исполнения FORUM Archive & Viewer и EQ Workplace в электронном формате, в составе:
- Модуль FORUM Archive & Viewer в электронном формате;
 - Модуль EQ Workplace в электронном формате;
 - FORUM Archive & Viewer. Руководство по применению в электронном или бумажном виде;
 - FORUM Archive & Viewer. Руководство для IT специалиста в электронном или бумажном виде;
 - Руководство по применению для модуля EQ Workplace в электронном или бумажном виде.
6. Вариант исполнения FORUM Archive & Viewer и Glaucoma Workplace в электронном формате, в составе:
- Модуль FORUM Archive & Viewer в электронном формате;

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



А.В. Самойлова

0117074

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20288

Лист 3

- Модуль Glaucoma Workplace в электронном формате;
 - FORUM Archive & Viewer. Руководство по применению в электронном или бумажном виде;
 - FORUM Archive & Viewer. Руководство для IT специалиста в электронном или бумажном виде;
 - Руководство по применению для модуля Glaucoma Workplace в электронном или бумажном виде.
7. Вариант исполнения FORUM Archive & Viewer и Retina Workplace в электронном формате, в составе:
- Модуль FORUM Archive & Viewer в электронном формате;
 - Модуль Retina Workplace в электронном формате;
 - FORUM Archive & Viewer. Руководство по применению в электронном или бумажном виде;
 - FORUM Archive & Viewer. Руководство для IT специалиста в электронном или бумажном виде;
 - Руководство по применению для модуля Retina Workplace в электронном или бумажном виде;

II. Принадлежности:

1. Электронная лицензия для активации FORUM Archive & Viewer и одновременной работы до трех пользователей и для 3 приборов ZEISS по стандарту DICOM.
2. Дополнительные электронные лицензии к FORUM Archive & Viewer:
 - 2.1. Электронная лицензия для обеспечения одновременного доступа в программу FORUM Archive & Viewer одного дополнительного пользователя.
 - 2.2. Электронная лицензия для обеспечения одновременного доступа в программу FORUM Archive & Viewer десяти дополнительных пользователей.
 - 2.3. Электронная лицензия для обеспечения одновременного доступа в программу FORUM Archive & Viewer двадцати пяти дополнительных пользователей.
 - 2.4. Электронная лицензия для обеспечения возможности сохранения видео длиной более 10 минут в архив FORUM.
 - 2.5. Электронная лицензия для обеспечения возможности интеграции двух систем FORUM.
 - 2.6. Электронная лицензия для обеспечения возможности передавать данные, получаемые системой FORUM в другую систему архивирования по стандарту DICOM по временному расписанию.
 - 2.7. Пакет электронных лицензий для активации функций FORUM Hospital IT Integration/VNA в составе:

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



А.В. Самойлова

0117075

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 июня 2023 года

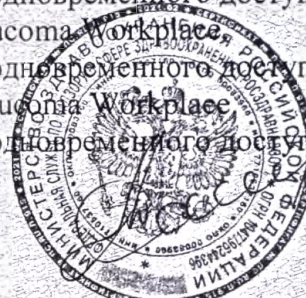
№ РЗН 2023/20288

Лист 4

- Электронная лицензия для обеспечения интеграции FORUM с VNA-системой;
- Электронная лицензия для активации функции FORUM Enterprise Backup.
- 2.8. Пакет электронных лицензий для активации функции FORUM Hospital IT Integration LDAP/SSO в составе:
 - Электронная лицензия для активации функции FORUM Single-Sign-On;
 - Электронная лицензия для активации функции FORUM Hospital IT Integration LDAP/SSO.
- 2.9. Пакет электронных лицензий FORUM Enterprise Package в составе:
 - Электронная лицензия для активации функции FORUM Hospital IT Integration/VNA;
 - Электронная лицензия для активации функции FORUM Enterprise Backup;
 - Электронная лицензия для активации функции FORUM Single-Sign-On.
- 2.10. Электронная лицензия для активации функции интеграции с EMR.
- 2.11. Электронная лицензия для активации функции интеграции по протоколу HL7.
- 2.12. Электронная лицензия для активации функции интеграции с HIS.
- 2.13. Электронная лицензия для активации функции интеграции по протоколу HL7 (только сообщения ADT).
- 2.14. Электронная лицензия для активации функции интеграции по протоколу HL7 (только сообщения ORM).
- 2.15. Электронная лицензия для подключения приборов сторонних производителей посредством передачи файлов по стандарту DICOM.
- 2.16. Электронная лицензия для подключения приборов сторонних производителей посредством передачи видео-файлов по стандарту DICOM.
- 2.17. Электронная лицензия для подключения приборов ZEISS по стандарту DICOM.
- 2.18. Электронная лицензия для подключения приборов стороннего производителя по стандарту DICOM.
- 2.19. Электронная лицензия для активации функции OCT Navigator Office License.
- 2.20. Электронная лицензия для активации функции OCT Navigator Enterprise License Campus license.
- 3. Электронные лицензии для модуля Glaucoma Workplace:
 - 3.1. Электронная лицензия для активации модуля Glaucoma Workplace и одновременного доступа одного пользователя.
 - 3.2. Электронная лицензия для обеспечения одновременного доступа одного дополнительного пользователя в модуль Glaucoma Workplace.
 - 3.3. Электронная лицензия для обеспечения одновременного доступа десяти дополнительных пользователей в модуль Glaucoma Workplace.
 - 3.4. Электронная лицензия для обеспечения одновременного доступа двадцати пяти

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова



0117076

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20288

Лист 5

дополнительных пользователей в модуль Glaucoma Workplace.

4. Электронные лицензии для активации модуля Retina Workplace:

4.1. Электронная лицензия для активации модуля Retina Workplace и одновременного доступа на одного пользователя.

4.2. Электронная лицензия для обеспечения одновременного доступа одного дополнительного пользователя в модуль Retina Workplace.

4.3. Электронная лицензия для обеспечения одновременного доступа десяти дополнительных пользователей в модуль Retina Workplace.

4.4. Электронная лицензия для обеспечения одновременного доступа двадцати пяти дополнительных пользователей в модуль Retina Workplace.

4.5. Электронная лицензия для модуля Retina Workplace, позволяющая расширенно работать с данными OCT-ангиографии.

5. Электронные лицензии для модуля EQ Workplace:

5.1. Электронная лицензия для активации модуля EQ Workplace и одновременного доступа двух пользователей в EQ Workplace.

5.2. Электронная лицензия для обеспечения одновременного доступа одного дополнительного пользователя в EQ Workplace.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0117077