



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 сентября 2023 года № РЗН 2017/5351

На медицинское изделие

Обеспечение программное медицинское IntelliSpace Cardiovascular для импорта, экспорта, хранения, архивирования, просмотра, анализа медицинских изображений, количественных расчетов, составления отчетов и управления базами данных цифровых медицинских изображений на оптическом, электронном, виртуальном носителе, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ФИЛИПС"

(ООО "ФИЛИПС"), Россия,

123022, Москва, ул. Сергея Макеева, д. 13

Производитель

"Филипс Медикал Системс Нидерланд Б.В.", Нидерланды,

Philips Medical Systems Nederland B.V., Veenpluis 6, 5684 PC Best, The Netherlands

Место производства медицинского изделия

Philips Medical Systems Nederland BV, High Tech Campus 36, 5656 AE Eindhoven, The Netherlands

Номер регистрационного досье № РД-55858/23459 от 04.05.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

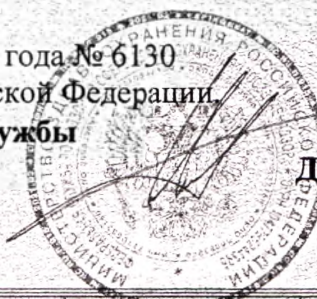
приказом Росздравнадзора от 14 сентября 2023 года № 6130

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0067700



ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 сентября 2023 года № РЗН 2017/5351

Лист 1

На медицинское изделие

Обеспечение программное медицинское IntelliSpace Cardiovascular для импорта, экспорта, хранения, архивирования, просмотра, анализа медицинских изображений, количественных расчетов, составления отчетов и управления базами данных цифровых медицинских изображений на оптическом, электронном, виртуальном носителе, с принадлежностями, в составе:

1. Обеспечение программное медицинское IntelliSpace Cardiovascular для импорта, экспорта, хранения, архивирования, просмотра, анализа медицинских изображений, количественных расчетов, составления отчетов и управления базами данных цифровых медицинских изображений на оптическом, электронном, виртуальном носителе.
2. Руководство по эксплуатации на виртуальном носителе.

Принадлежности:

1. Ключ лицензионный для активации медицинского программного обеспечения для количественного анализа ультразвуковых исследований QLAB версия 10.5 и выше.
2. Ключ лицензионный для активации медицинского программного обеспечения для количественного анализа ультразвуковых исследований TomTec-Arena версия 2 и выше.
3. Ключ лицензионный для одновременных пользователей на работу в Workspace (Рабочая область) (Additional Consumption CU).
4. Ключ лицензионный для неограниченного количества одновременных пользователей на работу в Workspace (Рабочая область) (Consumption Site CU).
5. Ключ лицензионный для одновременных пользователей на работу в среде Production Workflow (Production Workflow CU).
6. Ключ лицензионный для неограниченного количества пользователей на работу в среде Production Workflow (Production Workflow Site).
7. Ключ лицензионный IntelliSpace Cardiovascular для нескольких медицинских учреждений (Multi Institution).
8. Ключ лицензионный для 1-5 одновременных пользователей опции LVA/QCA (LVA/QCA 1-5 CU).
9. Ключ лицензионный для неограниченного количества пользователей опции LVA/QCA (LVA/QCA Site CU).
10. Ключ лицензионный для 1-5 одновременных пользователей опции QVA (QVA 1-5 CU).
11. Ключ лицензионный для неограниченного количества пользователей опции QVA (QVA Site CU).
12. Ключ лицензионный для 1-5 одновременных пользователей опции Vascular Processing (Vascular Processing 1-5 CU).
13. Ключ лицензионный для неограниченного количества пользователей опции Vascular Processing (Vascular Processing Site CU).

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

Д.Ю. Павлюков

0125683

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 сентября 2023 года № РЗН 2017/5351

Лист 2

14. Ключ лицензионный для 1-15 одновременных пользователей опции двумерного количественного анализа ультразвуковых данных 2DQ (2D Bundle 1-15 CU).
15. Ключ лицензионный для 15 и более одновременных пользователей опции двумерного количественного анализа ультразвуковых данных 2DQ (2D Bundle 15+ CU).
16. Ключ лицензионный для 1-15 одновременных пользователей опции трехмерного количественного анализа ультразвуковых данных 3DQ (3D Bundle 1-15 CU).
17. Ключ лицензионный для 15 и более одновременных пользователей опции трехмерного количественного анализа ультразвуковых данных 3DQ (3D Bundle 15+ CU).
18. Ключ лицензионный для 1-15 одновременных пользователей опции анализа митрального клапана MVN (MVN 1-15 CU).
19. Ключ лицензионный для 15 и более одновременных пользователей опции анализа митрального клапана MVN (MVN 15+ CU).
20. Ключ лицензионный для 1-15 одновременных пользователей опции реконструкции сердца Heart Model (Heart Model 1-15 CU).
21. Ключ лицензионный для 15 и более одновременных пользователей опции реконструкции сердца Heart Model (Heart Model 15+ CU).
22. Ключ лицензионный для активации интерфейса для работы в TomTec (TomTec I/F).
23. Ключ лицензионный для использования Z-показателей базы данных Мичигана (Z-scores Michigan DS).
24. Ключ лицензионный для использования Z-показателей базы данных Бостона (Z-scores Boston DS).
25. Ключ лицензионный для одного пользователя опции ядерной кардиологии (AQ) (Nuclear Cardiology (AQ) 1 CU).
26. Ключ лицензионный для 5 пользователей опции ядерной кардиологии (AQ) (Nuclear Cardiology (AQ) 5 CU).
27. Ключ лицензионный для 10 пользователей опции ядерной кардиологии (AQ) (Nuclear Cardiology (AQ) 10 CU).
28. Ключ лицензионный для 20 пользователей опции ядерной кардиологии (AQ) (Nuclear Cardiology (AQ) 20 CU).
29. Ключ лицензионный для диагностического руководства (Diagnostic Guidance).
30. Ключ лицензионный для одного одновременного пользователя опции Nuclear Reporting (Nuclear Reporting (ARG) 1 CU).
31. Ключ лицензионный для 5 одновременных пользователей опции Nuclear Reporting (Nuclear Reporting (ARG) 5 CU).
32. Ключ лицензионный для 10 одновременных пользователей опции Nuclear Reporting (Nuclear Reporting (ARG) 10 CU).
33. Ключ лицензионный для 20 одновременных пользователей опции Nuelear Reporting (Nuelear Reporting (ARG) 20 CU).

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

Д.Ю. Павлюков

0125684

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 сентября 2023 года № РЗН 2017/5351

Лист 3

34. Ключ лицензионный для 1-14 удаленных одновременных пользователей IntelliSpace Cardiovascular (ISCV Remote User 1-14 CU).
35. Ключ лицензионный для неограниченного количества удаленных одновременных пользователей IntelliSpace Cardiovascular (ISCV Remote User Site CU).
36. Ключ лицензионный для запуска среды EMR/HIS (EMR/HIS Context Launch).
37. Ключ лицензионный для использования средства импорта PDF (PDF Import Tool) на виртуальном носителе.
38. Ключ лицензионный для теста сервера (Additional Test License).
39. Ключ лицензионный для использования Z-показателей базы данных Детройта (Z-scores Detroit DS).
40. Ключ лицензионный для использования оценки педиатрических показателей (Z-scores Pediatric Heart Network DS).
41. Ключ лицензионный для создания структурированных отчетов для процедур последующего контроля имплантируемых электронных кардиостимуляторов (Pacing Icd Check Module)
42. Ключ лицензионный для интерфейса программного устройства PASO-PI
43. Ключ лицензионный для запуска среды EMR/HIS (EMR/HIS Context Launch P/P).
44. Ключ лицензионный для интерфейса EMR (EMR Interface)
45. Ключ лицензионный для интеграции со сторонними приложениями (3RD PARTY API)
46. Ключ лицензионный для подключения SQL Farm
47. Ключ лицензионный для запуска среды ISCV-Azurion (ISCV-Azurion Patient Launch)
48. Ключ лицензионный для интерфейса модуля ультразвуковых исследований сосудов для системы EPIC (VUM EPIC Interface)
49. Ключ лицензионный для интерфейса модуля эхокардиографии для системы EPIC (Echo Module EPIC Interface)
50. Ключ лицензионный для интерфейса EPIC (EPIC Interface)
51. Ключ лицензионный для подключения модуля ультразвуковых исследований сосудов (Vascular Ultrasound Module)
52. Ключ лицензионный для запуска приложений Philips и сторонних производителей (Embedded Web Application)
53. Ключ лицензионный приложения для просмотра ультразвуковых изображений (IMAGE-COM)
54. Ключ лицензионный приложения для анализа левого желудочка (4D LV-ANALYSIS)
55. Ключ лицензионный приложения для анализа правого желудочка (4D RV-FUNCTION)
56. Ключ лицензионный приложения для количественного анализа динамических 3D ультразвуковых данных (4D CARDIO-VIEW)

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

Д.Ю. Павлюков

0125685

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 сентября 2023 года № РЗН 2017/5351

Лист 4

- 57. Ключ лицензионный приложения для количественного анализа митрального клапана (4D MV-ASSESSMENT)
- 58. Ключ лицензионный приложения для проведения стандартных измерений на основе 2D данных (2D CARDIAC MEASUREMENTS)
- 59. Ключ лицензионный приложения для анализа данных стресс эхо (2D STRESS ECHO REVIEW)
- 60. Ключ лицензионный приложения для одновременного отображения УЗ-изображений сердца в режиме 3D/4D рядом с изображениями в режиме 2D (3D OPTION IMAGE-COM)
- 61. Ключ лицензионный приложения для автоматического анализа левого желудочка (AUTO LV)
- 62. Ключ лицензионный для анализа сосудистых исследований в режиме 2D и доплера (Vascular Measurements)
- 63. Ключ лицензионный приложения для автоматической оценки интима-медиа (AUTO IMT)
- 64. Ключ лицензионный приложения для автоматического количественного анализа стрейна (AUTO STRAIN)
- 65. Ключ лицензионный приложения для анализа работы сердца (2D STRAIN ANALYSIS)
- 66. Ключ лицензионный приложения для автоматического количественного анализа левого предсердия (AUTO LA)
- 67. Ключ лицензионный приложения для измерения глобальной и сегментарной продольной деформации левого желудочка (AUTOSTRAIN LV)
- 68. Ключ лицензионный приложения для измерения глобальной и сегментарной продольной деформации правого желудочка (AUTOSTRAIN RV)
- 69. Ключ лицензионный приложения для измерения глобальной и сегментарной продольной деформации правого предсердия (AUTOSTRAIN LA)
- 70. Ключ лицензионный для мониторинга внутриутробного развития (4D SONO-SCAN)
- 71. Ключ лицензионный для подключения набора измерений для детей (Pediatric Measurements)
- 72. Ключ лицензионный для клинического анализа, позволяющий выполнять визуализацию цифровых субтракционных ангиограмм (DSA)
- 73. Ключ лицензионный для быстрого и интуитивно понятного количественного анализа стеноза на ангиографических изображениях коронарных артерий (Cath-QCA)
- 74. Ключ лицензионный для количественного анализа объемов и функции левого желудочка с помощью ангиографических изображений (Cath-QLVA)
- 75. Ключ лицензионный для кардиологических УЗ-исследований: измерения сердца, измерения сосудов, измерения для детей и стресс-эхокардиографии (Cardiac US Basic)
- 76. Ключ лицензионный для подключения пакета кардиологических УЗ-исследований

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0125686

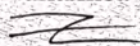
ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 сентября 2023 года № РЗН 2017/5351

Лист 5

(Cardiac US Essential)

77. Ключ лицензионный для подключения пакета кардиологических УЗ-исследований Premium 20k st (Cardiac US Premium 20K st)
78. Ключ лицензионный для подключения пакета кардиологических УЗ-исследований Premium 21-40K st (Cardiac US Premium 21-40K st)
79. Ключ лицензионный для подключения пакета кардиологических УЗ-исследований Premium > 40K st (Cardiac US Premium > 40K st)
80. Ключ лицензионный приложения для автоматического анализа деформации левого желудочка (QLAB AutoStrain LV)
81. Ключ лицензионный приложения для автоматического анализа деформации правого желудочка (QLAB AutoStrain RV)
82. Ключ лицензионный приложения для автоматического анализа деформации левого предсердия (QLAB AutoStrain LA)
83. Ключ лицензионный приложения для анализа трехмерных изображений правого желудочка (3D AUTO RV).
84. Ключ лицензионный приложения для анализа трехмерных данных митрального клапана (3D Auto MV).
85. Ключ лицензионный модуля для планирования загрузки ультразвукового оборудования и персонала (Cardiovascular Scheduler).
86. Ключ лицензионный для 1-5 одновременных пользователей приложения для количественного сосудистого анализа (QVA) (CAAS Workstation QVA 1 CU).
87. Ключ лицензионный для неограниченного количества пользователей приложения для количественного сосудистого анализа (QVA) (CAAS Workstation QVA Site).
88. Ключ лицензионный для 1-5 одновременных пользователей приложения для комбинированного анализа левого желудочка (LVA) и количественного коронарного анализа (QCA) (CAAS Workstation LVA/QCA 1 CU).
89. Ключ лицензионный для неограниченного количества пользователей приложения для комбинированного анализа левого желудочка (LVA) и количественного коронарного анализа (QCA) (CAAS Workstation LVA/QCA Site).



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0125687