



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 июня 2023 года № РЗН 2018/7011

На медицинское изделие

**Система управления операционной интегрированная OpenOR,
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Мериваара Корп.", Финляндия,

Merivaara Corp., Tarmontie 2-4, 15860 Hollola, Finland

Производитель

"Мериваара Корп.", Финляндия,

Merivaara Corp., Tarmontie 2-4, 15860 Hollola, Finland

Место производства медицинского изделия

Merivaara Corp., Tarmontie 2-4, FI-15860 Hollola, Finland

Номер регистрационного досье № РД-56284/36055 от 01.06.2023

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 08 июня 2023 года № 3579
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0072330

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 июня 2023 года

№ РЗН 2018/7011

Лист 1

На медицинское изделие

**Система управления операционной интегрированная OpenOR,
с принадлежностями**, в вариантах исполнения:

1. Система управления операционной интегрированная OpenOR over IP, в составе:

1. Блок управления OpenOR over IP Main unit.
2. Блок расширения OpenOR over IP Extension Unit A.
3. Программное обеспечение OpenOR over IP Base Module SW.
4. Кабель питания блока управления.
5. Монитор медицинский.
6. Блок питания монитора медицинского.
7. Руководство пользователя.

Принадлежности:

1. Кабель коаксиальный.
2. Коннектор BNC.
3. Кабель DVI.
4. Кабель HDMI.
5. Кабель оптоволоконный.
6. Кабель Ethernet.
7. Адаптер Ethernet.
8. Конвертор.
9. Кабель конвертора.
10. Блок питания конвертора.
11. Кронштейн для крепления монитора медицинского.
12. Клавиатура.
13. Беспроводные наушники с микрофоном.
14. Приемник микрофона.
15. Блок подключения аудио сигналов.
16. Энкодер.
17. Кабель энкодера.
18. Блок питания энкодера.
19. Декодер.
20. Кабель декодера.
21. Блок питания декодера.
22. Коммутатор сетевой.
23. Кабель коммутатора сетевого.
24. Блок питания коммутатора сетевого.

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



Д.Ю. Павлюков

0124702

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 июня 2023 года

№ РЗН 2018/7011

Лист 2

- 25. Экстендер USB.
- 26. Экстендер DVI.
- 27. Адаптер для оптоволокну.
- 28. Изолятор.
- 29. Удлинитель питания.
- 30. Камера общего вида.
- 31. Розетка под кабель оптоволокну.
- 32. Розетка USB.
- 33. Крепежная панель блока управления защитная.
- 34. Панель соединительная.
- 35. Шкаф AV.
- 36. Динамик звуковой.
- 37. Программное обеспечение OpenOr Auditorio на флеш-накопителе.
- 38. Руководство по работе с OpenOr Auditorio.
- II. Система управления операционной интегрированная OpenOR Classic, в составе:
 - 1. Блок управления Classic Main Unit.
 - 2. Программное обеспечение Classic Main Unit SW.
 - 3. Кабель питания блока управления.
 - 4. Монитор медицинский.
 - 5. Блок питания монитора медицинского.
 - 6. Руководство пользователя.
- Принадлежности:
 - 1. Кабель коаксиальный.
 - 2. Коннектор BNC.
 - 3. Кабель DVI.
 - 4. Кабель HDMI.
 - 5. Кабель Ethernet.
 - 6. Адаптер Ethernet.
 - 7. Конвертор.
 - 8. Кабель конвертора.
 - 9. Блок питания конвертора.
 - 10. Кронштейн для крепления монитора медицинского.
 - 11. Клавиатура.
 - 12. Беспроводные наушники с микрофоном.
 - 13. Приемник микрофона.
 - 14. Блок подключения аудио сигналов.

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



Д.Ю. Павлюков

0124703

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 июня 2023 года

№ РЗН 2018/7011

Лист 3

15. Экстендер USB.
16. Экстендер DVI.
17. Адаптер для оптоволокну.
18. Изолятор.
19. Удлинитель питания.
20. Камера общего вида.
21. Инструмент для кабеля BNC.
22. Розетка под кабель оптоволокну.
23. Розетка USB.
24. Крепежная панель блока управления защитная.
25. Панель соединительная.
26. Шкаф AV.
27. Динамик звуковой.
28. Программное обеспечение OpenOr Auditorio на флеш-накопителе.
29. Руководство по работе с OpenOr Auditorio.
- III. Система управления операционной интегрированная OpenOR Lite, в составе:
 1. Блок управления OpenOR Lite Main Unit.
 2. Программное обеспечение OpenOR LITE SW.
 3. Кабель питания блока управления.
 4. Монитор медицинский.
 5. Блок питания монитора медицинского.
 6. Руководство пользователя.
- Принадлежности:
 1. Кабель коаксиальный.
 2. Коннектор BNC.
 3. Кабель DVI.
 4. Кабель HDMI.
 5. Кабель Ethernet.
 6. Адаптер Ethernet.
 7. Конвертор.
 8. Кабель конвертора.
 9. Блок питания конвертора.
 10. Кронштейн для крепления монитора медицинского.
 11. Клавиатура.
 12. Беспроводные наушники с микрофоном.
 13. Приемник микрофона.

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

Д.Ю. Павлюков

0124704

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 июня 2023 года

№ РЗН 2018/7011

Лист 4

14. Блок подключения аудио сигналов.
15. Тележка для переноски системы OpenOR Lite.
16. Экстендер USB.
17. Экстендер DVI.
18. Адаптер для оптоволокну.
19. Изолятор.
20. Удлинитель питания.
21. Камера общего вида.
22. Инструмент для кабеля BNC.
23. Розетка под кабель оптоволокну.
24. Розетка USB.
25. Крепежная панель блока управления защитная.
26. Программное обеспечение OpenOr Auditorio на флеш-накопителе.
27. Руководство по работе с OpenOr Auditorio.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0124705