



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21194

На медицинское изделие
Мониторы медицинские Barco

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Барко Н.В.", Бельгия,
Barco N.V., 8500 Kortrijk, President Kennedypark 35, Belgium

Производитель
"Барко Н.В.", Бельгия,
Barco N.V., 8500 Kortrijk, President Kennedypark 35, Belgium

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-56657/37816 от 26.06.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 27 сентября 2023 года № 6594
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0073025

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21194

Лист 1

На медицинское изделие

Мониторы медицинские Varco:

I. Мониторы медицинские хирургические, в вариантах исполнения:

1.1. Монитор медицинский хирургический MDSC-8358, в составе:

- монитор медицинский хирургический MDSC-8358 - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- кабель DVI - не более 5 шт. (при необходимости);
- кабель DisplayPort - не более 5 шт. (при необходимости);
- кабель питания переменного тока - не более 5 шт.;
- адаптер питания - 1 шт.;
- подъемные кронштейны - 2 шт.;
- винты для подъемного кронштейна - 8 шт.;
- уплотнительные кольца для винтов для подъемного кронштейна - 8 шт.;
- пластиковые колпачки - 8 шт.;
- шурупы для установки кронштейна VESA - 16 шт.;
- уплотнительные кольца для винтов кронштейна VESA - 16 шт.;
- системный диск с установленным программным обеспечением MediCal QAWeb и руководством пользователя на нескольких языках (при необходимости).

1.2. Монитор медицинский хирургический MDSC-8358 RL, в составе:

- монитор медицинский хирургический MDSC-8358 RL - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- кабель DVI - не более 5 шт. (при необходимости);
- кабель DisplayPort - не более 5 шт. (при необходимости);
- кабель питания переменного тока - не более 5 шт.;
- адаптер питания - не более 2 шт.;
- подъемные кронштейны - 2 шт.;
- винты для подъемного кронштейна - 8 шт.;
- уплотнительные кольца для винтов для подъемного кронштейна - 8 шт.;
- пластиковые колпачки - 8 шт.;
- шурупы для установки кронштейна VESA - 16 шт.;
- уплотнительные кольца для винтов кронштейна VESA - 16 шт.;
- системный диск с установленным программным обеспечением MediCal QAWeb и руководством пользователя на нескольких языках (при необходимости).

1.3. Монитор медицинский хирургический MDSC-8358 RL G, в составе:

- монитор медицинский хирургический MDSC-8358 RL G - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0129302

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21194

Лист 2

- кабель DVI - не более 5 шт. (при необходимости);
- кабель DisplayPort - не более 5 шт. (при необходимости);
- кабель питания переменного тока - не более 5 шт.;
- адаптер питания - не более 2 шт.;
- подъемные кронштейны - 2 шт.;
- винты для подъемного кронштейна - 8 шт.;
- уплотнительные кольца для винтов для подъемного кронштейна - 8 шт.;
- пластиковые колпачки - 8 шт.;
- шурупы для установки кронштейна VESA - 16 шт.;
- уплотнительные кольца для винтов кронштейна VESA - 16 шт.;
- системный диск с установленным программным обеспечением MediCal QAWeb и руководством пользователя на нескольких языках (при необходимости).

II. Мониторы диагностические, в вариантах исполнения:

2.1. Монитор диагностический Coronis Fusion 4 MP MDCC-4430, в составе:

- монитор диагностический Coronis Fusion 4MP Color (MDCC-4430) - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- кабель USB - не более 5 шт. (при необходимости);
- кабель DisplayPort - не более 5 шт. (при необходимости);
- кабель питания переменного тока - не более 5 шт.;
- системный диск с установленным программным обеспечением MediCal QAWeb и руководством пользователя на нескольких языках (при необходимости).

2.2. Монитор диагностический Coronis Fusion 6 MP MDCC-6530, в составе:

- монитор диагностический Coronis Fusion 6MP Color (MDCC-6530) - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- кабель USB - не более 5 шт. (при необходимости);
- кабель DisplayPort - не более 5 шт. (при необходимости);
- кабель питания переменного тока - не более 5 шт.;
- системный диск с установленным программным обеспечением MediCal QAWeb и руководством пользователя на нескольких языках (при необходимости).

III. Мониторы клинических исследований, в вариантах исполнения:

3.1. Монитор клинических исследований MDRC-1219 HB TS, в составе:

- монитор клинических исследований MDRC-1219 HB TS - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- кабель USB - не более 5 шт. (при необходимости);
- кабель DVI - 1 - не более 5 шт. (при необходимости);
- кабель DisplayPort - не более 5 шт. (при необходимости);

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0129303

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21194

Лист 3

- кабель питания переменного тока - не более 5 шт.;

- системный диск с установленным программным обеспечением MediCal QAWeb и руководством пользователя на нескольких языках (при необходимости).

3.2. Монитор клинических исследований MDRC-1219 HB, в составе:

- монитор клинических исследований MDRC-1219 HB - 1 шт.;

- руководство по эксплуатации - 1 шт.;

- кабель USB - не более 5 шт. (при необходимости);

- кабель DVI - I - не более 5 шт. (при необходимости);

- кабель DisplayPort - не более 5 шт. (при необходимости);

- кабель питания переменного тока - не более 5 шт.;

- системный диск с установленным программным обеспечением MediCal QAWeb и руководством пользователя на нескольких языках (при необходимости).

3.3. Монитор клинических исследований MDRC-2324 SNIB, в составе:

- монитор клинических исследований MDRC-2324 SNIB - 1 шт.;

- руководство по эксплуатации - 1 шт.;

- кабель USB - не более 5 шт. (при необходимости);

- кабель DVI - I - не более 5 шт. (при необходимости);

- кабель DisplayPort - не более 5 шт. (при необходимости);

- кабель питания переменного тока - не более 5 шт.;

- адаптер питания - 1 шт.;

- провод защитного заземления - 1 шт. (при необходимости);

- системный диск с установленным программным обеспечением MediCal QAWeb и руководством пользователя на нескольких языках (при необходимости).

3.4. Монитор клинических исследований MDRC-2324 STIB, в составе:

- монитор клинических исследований MDRC-2324 STIB - 1 шт.;

- руководство по эксплуатации - 1 шт.;

- кабель USB - не более 5 шт. (при необходимости);

- кабель DVI - I - не более 5 шт. (при необходимости);

- кабель DisplayPort - не более 5 шт. (при необходимости);

- кабель питания переменного тока - не более 5 шт.;

- адаптер питания - 1 шт.;

- провод защитного заземления - 1 шт. (при необходимости);

- системный диск с установленным программным обеспечением MediCal QAWeb и руководством пользователя на нескольких языках (при необходимости).

3.5. Монитор клинических исследований MDRC-2324 HNIB, в составе:

- монитор клинических исследований MDRC-2324 HNIB - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0129304



ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21194

Лист 4

- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- кабель USB - не более 5 шт. (при необходимости);
- кабель DVI - I - не более 5 шт. (при необходимости);
- кабель DisplayPort - не более 5 шт. (при необходимости);
- кабель питания переменного тока - не более 5 шт.;
- адаптер питания - 1 шт.;
- провод защитного заземления - 1 шт. (при необходимости);
- системный диск с установленным программным обеспечением MediCal QAWeb и руководством пользователя на нескольких языках (при необходимости).

3.6. Монитор клинических исследований MDRC-2324 HTIB, в составе:

- монитор клинических исследований MDRC-2324 HTIB - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- кабель USB - не более 5 шт. (при необходимости);
- кабель DVI - I - не более 5 шт. (при необходимости);
- кабель DisplayPort - не более 5 шт. (при необходимости);
- кабель питания переменного тока - не более 5 шт.;
- адаптер питания - 1 шт.;
- провод защитного заземления - 1 шт. (при необходимости);
- системный диск с установленным программным обеспечением MediCal QAWeb и руководством пользователя на нескольких языках (при необходимости).

3.7. Монитор клинических исследований MDRC-2324 HNEW, в составе:

- монитор клинических исследований MDRC-2324 HNEW - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- кабель USB - не более 5 шт. (при необходимости);
- кабель DVI - I - не более 5 шт. (при необходимости);
- кабель DisplayPort - не более 5 шт. (при необходимости);
- кабель питания переменного тока - не более 5 шт.;
- адаптер питания - 1 шт.;
- провод защитного заземления - 1 шт. (при необходимости);
- системный диск с установленным программным обеспечением MediCal QAWeb и руководством пользователя на нескольких языках (при необходимости).

3.8. Монитор клинических исследований MDRC-2324 HTEW, в составе:

- монитор клинических исследований MDRC-2324 HTEW - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- кабель USB - не более 5 шт. (при необходимости);
- кабель DVI - I - не более 5 шт. (при необходимости);

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0129305

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21194

Лист 5

- кабель DisplayPort - не более 5 шт. (при необходимости);
- кабель питания переменного тока - не более 5 шт.;
- адаптер питания - 1 шт.;
- провод защитного заземления - 1 шт. (при необходимости);
- системный диск с установленным программным обеспечением MediCal QAWeb и руководством пользователя на нескольких языках (при необходимости).

3.9. Монитор клинических исследований MDRC-2324 HPEW, в составе:

- монитор клинических исследований MDRC-2324 HPEW - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- кабель USB - не более 5 шт. (при необходимости);
- кабель DVI - 1 - не более 5 шт. (при необходимости);
- кабель DisplayPort - не более 5 шт. (при необходимости);
- кабель питания переменного тока - не более 5 шт.;
- адаптер питания - 1 шт.;
- провод защитного заземления - 1 шт. (при необходимости);
- системный диск с установленным программным обеспечением MediCal QAWeb и руководством пользователя на нескольких языках (при необходимости).

3.10. Монитор клинических исследований MDRC-2321 SNIB, в составе:

- монитор клинических исследований MDRC-2321 SNIB - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- кабель USB - не более 5 шт. (при необходимости);
- кабель DVI - не более 5 шт. (при необходимости);
- кабель DisplayPort - не более 5 шт. (при необходимости);
- кабель питания переменного тока - не более 5 шт.;
- системный диск с установленным программным обеспечением MediCal QAWeb и руководством пользователя на нескольких языках (при необходимости).

3.11. Монитор клинических исследований MDRC-2321 STIB, в составе:

- монитор клинических исследований MDRC-2321 STIB - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- кабель USB - не более 5 шт. (при необходимости);
- кабель DVI - не более 5 шт. (при необходимости);
- кабель DisplayPort - не более 5 шт. (при необходимости);
- кабель питания переменного тока - не более 5 шт.;
- системный диск с установленным программным обеспечением MediCal QAWeb и руководством пользователя на нескольких языках (при необходимости).

3.12. Монитор клинических исследований MDRC-2321 SNIB, в составе:

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



А.В. Самойлова

0129306

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21194

Лист 6

- монитор клинических исследований MDRC-2321 HNIB - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- кабель USB - не более 5 шт. (при необходимости);
- кабель DVI - не более 5 шт. (при необходимости);
- кабель DisplayPort - не более 5 шт. (при необходимости);
- кабель питания переменного тока - не более 5 шт.;
- системный диск с установленным программным обеспечением MediCal QAWeb и руководством пользователя на нескольких языках (при необходимости).

3.13. Монитор клинических исследований MDRC-2321 HTIB, в составе:

- монитор клинических исследований MDRC-2321 HTIB - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- кабель USB - не более 5 шт. (при необходимости);
- кабель DVI - не более 5 шт. (при необходимости);
- кабель DisplayPort - не более 5 шт. (при необходимости);
- кабель питания переменного тока - не более 5 шт.;
- системный диск с установленным программным обеспечением MediCal QAWeb и руководством пользователя на нескольких языках (при необходимости).

Место производства:

1. Barco N.V. Healthcare Division, President Kennedypark 35, 8500 Kortrijk, Belgium.
2. FIMI SRL, Via Vittor Pisani 6 - 20124, Milano (MI), Italy.

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0129307