



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 декабря 2023 года № РЗН 2021/15429

На медицинское изделие

Аппарат флуоресцентной визуализации Флуобим 800 (Fluobeam 800)
для диагностики и хирургических процедур с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Флуоптикс САС", Франция,

Fluoptics SAS, 44 rue des Berges, 38000 Grenoble, France

Производитель

"Флуоптикс САС", Франция,

Fluoptics SAS, 44 rue des Berges, 38000 Grenoble, France

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-58972/80285 от 14.11.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 05 декабря 2023 года № 8793

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0074607

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 декабря 2023 года № РЗН 2021/15429

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат флуоресцентной визуализации Флуобим 800 (Fluobeam 800)
для диагностики и хирургических процедур с принадлежностями,
варианты исполнения:**

1. Аппарат флуоресцентной визуализации Флуобим 800 (Fluobeam 800)
для диагностики и хирургических процедур с компьютером персональным панельным
медицинским, с принадлежностями, в составе:

1. Оптическая головка Флуобим 800 (Fluobeam 800) с черным кабелем (FB800-CL) - 1 шт.
2. Блок управления Флуокейс 800 (Fluocase 800) (FC800-CL) - 1 шт.
3. Компьютер персональный панельный медицинский (WMP-24C) - 1 шт.
4. Программное обеспечение Флуософт (Fluosoft) (FS-CL), предустановленное на компьютере панельном медицинском - 1 шт.
5. Кабель RJ45 - 1 шт.
6. Кабель электропитания - 1 шт.
7. Чехол стерильный (ADD-031) - не более 2500 шт. (при необходимости).
8. Инструкция по эксплуатации, включающая инструкцию по эксплуатации программного обеспечения - 1 шт.
9. Краткое руководство по началу работы - 1 шт.

Принадлежности:

1. Футляр Флуобокс (Fluobox) (FX-CL) - 1 шт.

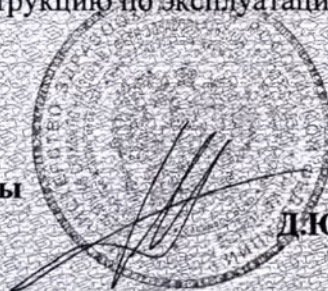
II. Аппарат флуоресцентной визуализации Флуобим 800 (Fluobeam 800) для
диагностики и хирургических процедур, с принадлежностями, в составе:

1. Оптическая головка Флуобим 800 (Fluobeam 800) с черным кабелем (FB800-CL) - 1 шт.
2. Блок управления Флуокейс 800 (Fluocase 800) (FC800-CL) - 1 шт.
3. Программное обеспечение Флуософт (Fluosoft) на USB накопителе с ключом активации (FS-CL) - 1 шт.
4. Кабель RJ45 - 1 шт.
5. Кабель электропитания - 1 шт.
6. Чехол стерильный (ADD-031) - не более 2500 шт. (при необходимости).
7. Инструкция по эксплуатации, включающая инструкцию по эксплуатации программного обеспечения - 1 шт.
8. Краткое руководство по началу работы - 1 шт.

Принадлежности:

1. Футляр Флуобокс (Fluobox) (FX-CL) - 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0132522

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 декабря 2023 года № РЗН 2021/15429

Лист 2

III. Аппарат флуоресцентной визуализации Флуобим 800 (Fluobeam 800) для диагностики и хирургических процедур с компьютером персональным панельным медицинским, в составе:

1. Оптическая головка Флуобим 800 (Fluobeam 800) с черным кабелем (FB800-CL) - 1 шт.
2. Блок управления Флуокейс 800 (Fluocase 800) (FC800-CL) - 1 шт.
3. Компьютер персональный панельный медицинский (WMP-24C) - 1 шт.
4. Программное обеспечение Флуософт (Fluosoft) (FS-CL), предустановленное на компьютере панельном медицинском - 1 шт.
5. Кабель RJ45 - 1 шт.
6. Кабель электропитания - 1 шт.
7. Чехол стерильный (ADD-031) - не более 2500 шт. (при необходимости).
8. Инструкция по эксплуатации, включающая инструкцию по эксплуатации программного обеспечения - 1 шт.
9. Краткое руководство по началу работы - 1 шт.

IV. Аппарат флуоресцентной визуализации Флуобим 800 (Fluobeam 800) для диагностики и хирургических процедур, в составе:

1. Оптическая головка Флуобим 800 (Fluobeam 800) с черным кабелем (FB800-CL) - 1 шт.
2. Блок управления Флуокейс 800 (Fluocase 800) (FC800-CL) - 1 шт.
3. Программное обеспечение Флуософт (Fluosoft) (FS-CL) на USB накопителе с ключом активации - 1 шт.
4. Кабель RJ45 - 1 шт.
5. Кабель электропитания - 1 шт.
6. Чехол стерильный (ADD-031) - не более 2500 шт. (при необходимости).
7. Инструкция по эксплуатации, включающая инструкцию по эксплуатации программного обеспечения - 1 шт.
8. Краткое руководство по началу работы - 1 шт.

Место производства:

1. FLUOPTICS SAS, 44 rue des Berges, 38000 Grenoble, France.
2. Molex Interconnect GmbH, Parmentierweg 2, Eindhoven 5657 EH, Netherlands.
3. Wincomm Corporation, 3F, No. 14, Prosperity Road 2, Science-Based Industrial Park, Hsinchu City, Taiwan, Republic of China.
4. Interpower Group of Companies, 221 South Spruce Street, Lamoni, Iowa, 50140, United States.
5. Advanced Medical Designs, 1241 Atlanta Industrial Drive, Marietta, GA 30066, USA.

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

Д.Ю. Павлюков

0132523