



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 ноября 2023 года № РЗН 2023/21603

На медицинское изделие

Система планирования и визуализации - Меджитал вижи
по ТУ 32.50.50-001-54095362-2023

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "МЕДЖИТАЛ"

(ООО "МЕДЖИТАЛ"), Россия,

197342, Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Ланское,
ул. Лисичанская, д. 6, литера А, пом. 14-н, ком. 2

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "МЕДЖИТАЛ"

(ООО "МЕДЖИТАЛ"), Россия,

197342, Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Ланское,
ул. Лисичанская, д. 6, литера А, пом. 14-н, ком. 2

Место производства медицинского изделия

ООО "МЕДЖИТАЛ", Россия, 197342, Санкт-Петербург,

вн.тер.г. муниципальный округ Ланское, ул. Лисичанская, д. 6,
литера А, пом. 14-н, ком. 2

Номер регистрационного досье № РД-58990/84978 от 14.11.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 29 ноября 2023 года № 8620
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0073572

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 ноября 2023 года № РЗН 2023/21603

Лист 1

На медицинское изделие

Система планирования и визуализации - Меджитал вижн по ТУ 32.50.50-001-54095362-2023, в составе:

- 1.1. Очки дополненной реальности HoloLens 2, Microsoft, США - 1 шт.
 - 1.2. Система трекинга МЕДЖ. 54095362.300, в составе:
 - 1.2.1. Система трекинга для головы МЕДЖ. 54095362.310, в составе:
 - 1.2.1.1. Рамка МЕДЖ. 54095362.311 - 1 шт.
 - 1.2.1.2. Держатель маркера МЕДЖ. 54095362.312 - 1 шт.
 - 1.2.1.3. Держатель рентгеноконтрастных меток МЕДЖ. 54095362.313 - 1 шт.
 - 1.2.2. Система трекинга для тела МЕДЖ. 54095362.320, в составе:
 - 1.2.2.1. Держатель маркера МЕДЖ. 54095362.321 - 1 шт.
 - 1.2.2.2. Держатель рентгеноконтрастных меток МЕДЖ. 54095362.322 - 1 шт.
 - 1.2.2.3. Кондуктор магнитный МЕДЖ. 54095362.323 - 1 шт.
 - 1.2.2.4. Повязка медицинская стерильная антимикробная кальций-альгинатная Suprasorb A+Ag: размер 10x10 см, РЗН 2020/12818, Германия, Lohmann & Rauscher International GmbH & Co - 30 шт.
 - 1.3. Ноутбук с ПО Medgital Vision Editor, разрешение 1920x1080; диагональ 16 дюймов; количество операций с плавающими точкой у процессора 100 гигафлопс; количество операций с плавающими точкой у видеокарты 7 терафлопс; количество оперативной памяти 16 Гб; объем файловой системы для хранения данных 512 Гб; диагональ экрана 15 дюймов; пиковая производительность процессора 6 гигафлопс - 1 шт.
 - 1.4. Wi-Fi роутер, частотный диапазон 2,4 ГГц и 5 ГГц; поддержка стандарта IEEE 802.11ac (Wi-Fi 5); поддержка протоколов безопасности WPA2, WPA; тактовой частотой процессора 580 МГц; объем оперативной памяти 128 Мбайт; наличие 2 LAN портов с пропускной способностью не менее 100 Мбит/с; наличие 2 внешних антенн с коэффициентом усиления 5dBi - 1 шт.
- Принадлежности:
- 2.1. USB накопитель, 32 Gb - 1 шт.
 - 2.2. Блок питания очков с кабелем питания - 1 шт.
 - 2.3. Блок питания ноутбука с кабелем питания - 1 шт.
 - 2.4. Кейс очков дополненной реальности - 1 шт.
 - 2.5. Контейнер дезинфекционный МЕДЖ. 54095362.333 - 1 шт.
 - 2.6. Кейс РИФ, ООО «РИФ», WR-50 - 1 шт.
 - 2.7. Клей БФ-6, ООО «Тульская фармацевтическая фабрика», Россия, РУ ЛП-001348 - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0131502

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

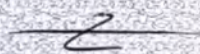
от 29 ноября 2023 года № РЗН 2023/21603

Лист 2

2.8. Магнит марки N35, диск 10x1 мм. Магнитная индукция не меньше 1.28 Тл, ООО «Магнитные Системы» - 100 шт.

Эксплуатационная документация:

3. Руководство по эксплуатации МЕДЖ. 54095362,0001 РЭ - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0131503