

Утверждаю

Генеральный директор
ЗАО «ШАГ»
Курин С.Н.



Подпись / Печать

Фотографические изображения медицинского изделия

Система внутрисосудистой визуализации с принадлежностями, модель Р80-Е

2024 г.



Оглавление:

1.	Наименование медицинского изделия	4
2.	Назначение медицинского изделия	4
3.	Разработчик и производитель медицинского изделия	4
4.	Место производства медицинского изделия.....	5
5.	Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия...	5
6.	Система внутрисосудистой визуализации с принадлежностями, модель Р80-Е 6	
7.	Модуль-стойка основной (тележка)	7
8.	Модуль оптический (ОЕМ).....	8
9.	Модуль компьютерный (IPC).....	9
10.	Монитор врача WG-P80	10
11.	Монитор оператора WG-P80.....	11
12.	Блок подключения катетера (PIU)	12
13.	Кабель электропитания WG-P80-3-04	13
14.	Кабель заземления WG-OCT-27	14
15.	Клавиатура компьютерная RK Sink87.....	15
16.	Мышь компьютерная M100R.....	16
17.	Катетер тестовый.....	17
18.	Устройство для очистки Fiber Connector Cleaner.....	18
19.	Сплиттер (Распределитель) VGA (с адаптером).....	19
20.	Конвертер (Преобразователь) VGA в DVI, с адаптером источника питания 20	
21.	Кабель соединительный DVI – 10 метров.....	21
22.	Кабель соединительный DVI – 3 метра.....	22
23.	Сплиттер (Распределитель) DVI (с адаптером)	23
24.	DVI Парный коннектор	24
25.	Сплиттер (Распределитель) SDI (с адаптером)	25
26.	Кабель соединительный для SDI – 10 метров.....	26
27.	Кабель соединительный для SDI – 5 метров.....	27
28.	Адаптер-конвертер DisplayPort - VGA	28
29.	Соединительный кабель DP-HDMI — 3 метра.....	29
30.	Отвертка с ручкой, длинная 60 см.....	30
31.	Макет маркировки (Этикетка на устройстве): Система внутрисосудистой визуализации с принадлежностями, модель Р80-Е	31
32.	Макет вторичной и транспортной маркировки на принадлежности	32



33.	Макет транспортной маркировки. Система внутрисосудистой визуализации с принадлежностями, модель Р80-Е	33
34.	Первичная упаковка: Катетер тестовый	34
35.	Первичная упаковка: Устройство для очистки Fiber Connector Cleaner....	35
36.	Первичная упаковка: Сплиттер (Распределитель) VGA (с адаптером).....	36
37.	Первичная упаковка: Конвертер (Преобразователь) VGA в DVI, с адаптером источника питания	37
38.	Первичная упаковка: Кабель соединительный DVI – 10 метров.....	38
39.	Первичная упаковка: Кабель соединительный DVI – 3 метра.....	39
40.	Первичная упаковка: Сплиттер (Распределитель) DVI (с адаптером)	40
41.	Первичная упаковка: DVI Парный коннектор	41
42.	Первичная упаковка: Сплиттер (Распределитель) SDI (с адаптером).....	42
43.	Первичная упаковка: Кабель соединительный для SDI – 10 метров.....	43
44.	Первичная упаковка: Кабель соединительный для SDI – 5 метров.....	44
45.	Первичная упаковка: Адаптер-конвертер DisplayPort - VGA	45
46.	Первичная упаковка: Соединительный кабель DP-HDMI — 3 метра.....	46
47.	Вторичная упаковка: Катетер тестовый	47
48.	Транспортная упаковка: Система внутрисосудистой визуализации с принадлежностями, модель Р80-Е.....	48
49.	Транспортная упаковка на принадлежности.....	49



1. Наименование медицинского изделия

Система внутрисосудистой визуализации с принадлежностями, модель P80-E:

Система внутрисосудистой визуализации с принадлежностями, модель P80-E

В составе:

- 1 Модуль-стойка основной (тележка) - 1 шт.
- 2 Модуль оптический (OEM) – 1 шт.
- 3 Модуль компьютерный (IPC) – 1 шт.
- 4 Монитор врача WG-P80 – 1 шт.
- 5 Монитор оператора WG-P80 – 1 шт.
- 6 Блок подключения катетера (PIU) – 1 шт.
- 7 Кабель электропитания WG-P80-3-04 – 1 шт.
- 8 Кабель заземления WG-OCT-27 – 1 шт.
- 9 Клавиатура компьютерная RK Sink87 – 1 шт.
- 10 Мышь компьютерная M100R – 1 шт.
- 11 Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
- 12 Руководство по эксплуатации краткое – 1 шт.
- 13 Руководство по устранению неисправностей – 1 шт.

Принадлежности:

1. Катетер тестовый - не более 6 шт. (при необходимости)
2. Устройство для очистки Fiber Connector Cleaner - не более 3 шт. (при необходимости)
3. Сплиттер (Распределитель) VGA (с адаптером) - не более 6 шт. (при необходимости)
4. Конвертер (Преобразователь) VGA в DVI, с адаптером источника питания - не более 6 шт. (при необходимости)
5. Кабель соединительный DVI – 10 метров - не более 6 шт. (при необходимости)
6. Кабель соединительный DVI – 3 метра - не более 6 шт. (при необходимости)
7. Сплиттер (Распределитель) DVI (с адаптером) - не более 6 шт. (при необходимости)
8. DVI Парный коннектор - не более 6 шт. (при необходимости)
9. Сплиттер (Распределитель) SDI (с адаптером) - не более 6 шт. (при необходимости)
10. Кабель соединительный для SDI – 10 метров - не более 6 шт. (при необходимости)
11. Кабель соединительный для SDI – 5 метров - не более 6 шт. (при необходимости)
12. Адаптер-конвертер DisplayPort - VGA - не более 6 шт. (при необходимости)
13. Соединительный кабель DP-HDMI — 3 метра - не более 6 шт. (при необходимости)
14. Отвертка с ручкой, длинная 60 см – 1 шт. (при необходимости)

2. Назначение медицинского изделия

Система внутрисосудистой визуализации предназначена для визуализации коронарных артерий

3. Разработчик и производитель медицинского изделия

Shenzhen Vivolight Medical Device & Technology Co.,Ltd. («Шэньчжэнь Виволайт Медикал Девайс энд Текнолоджи Ко., Лтд.»)



4. Место производства медицинского изделия

Адрес места нахождения юридического лица:

Room 511-A, 5th Floor, Block B, Building R2, High-tech Industrial Park, No. 020, South Seventh Road, Gaoxin Community, Yuehai Street, Nanshan District, Shenzhen, 518063 Guangdong, P.R. China (Комната 511-А, 5 этаж, Блок Б, Здание Р2, Хай-тех Индастриал Парк, No. 020, Сауф Севенф Роуд, Община Гаосинь, Улица Юэхай, район Наньшань, Шэньчжэнь, 518063 Гуандун, Китай)

Адрес места производства медицинского изделия:

Shenzhen Vivolight Medical Device & Technology Co.,Ltd. («Шэньчжэнь Виволайт Медикал Девайс энд Текнолоджи Ко., Лтд.»)

2F-5F, GAOXINQIKEJILUO Building, Block 67, Xingdong community, Xin'an street, Bao'an District, Shenzhen, 518100 Guangdong, P.R. China (2F-5F, ГАОСИНЬКВИКЕДЖИЛУ Билдинг, Блок 67, община Синдун, ул. Синьян, район Баоан, Шэньчжэнь, 518100 Гуандун, Китай)

5. Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия

Закрытое акционерное общество «ШАГ» (ООО «ШАГ»)
119002, г. Москва, Карманицкий пер., д.9, этаж 5, офис 501
+7 (495) 956-13-09, info@schag.ru

6. Система внутрисосудистой визуализации с принадлежностями, модель Р80-Е



7. Модуль-стойка основной (тележка)



8. Модуль оптический (ОЕМ)





Фотографические изображения
Система внутрисосудистой визуализации с
принадлежностями, модель P80-E

9. Модуль компьютерный (IPC)





10. Монитор врача WG-P80



11. Монитор оператора WG-P80



12. Блок подключения катетера (PIU)



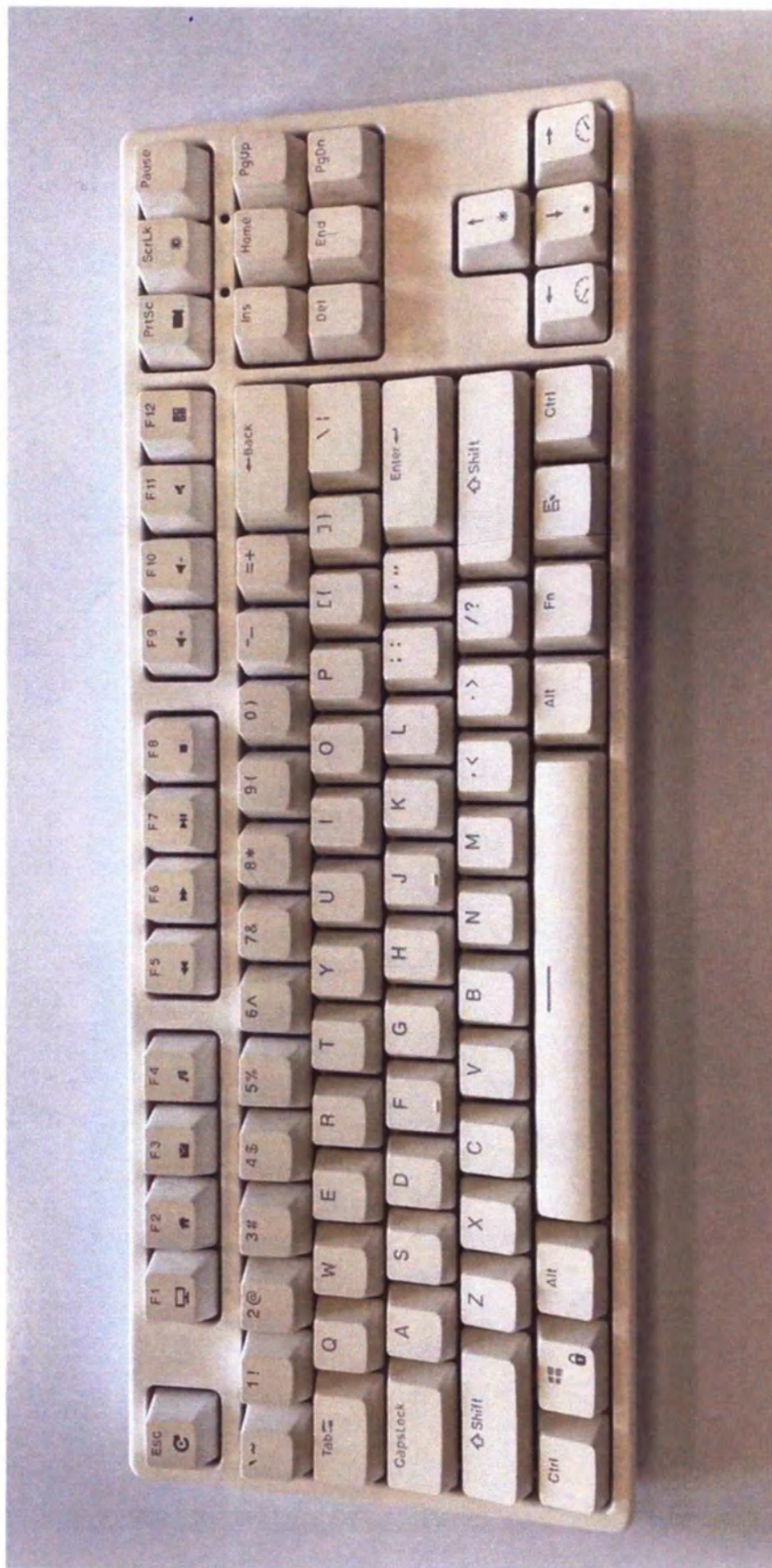
13. Кабель электропитания WG-P80-3-04



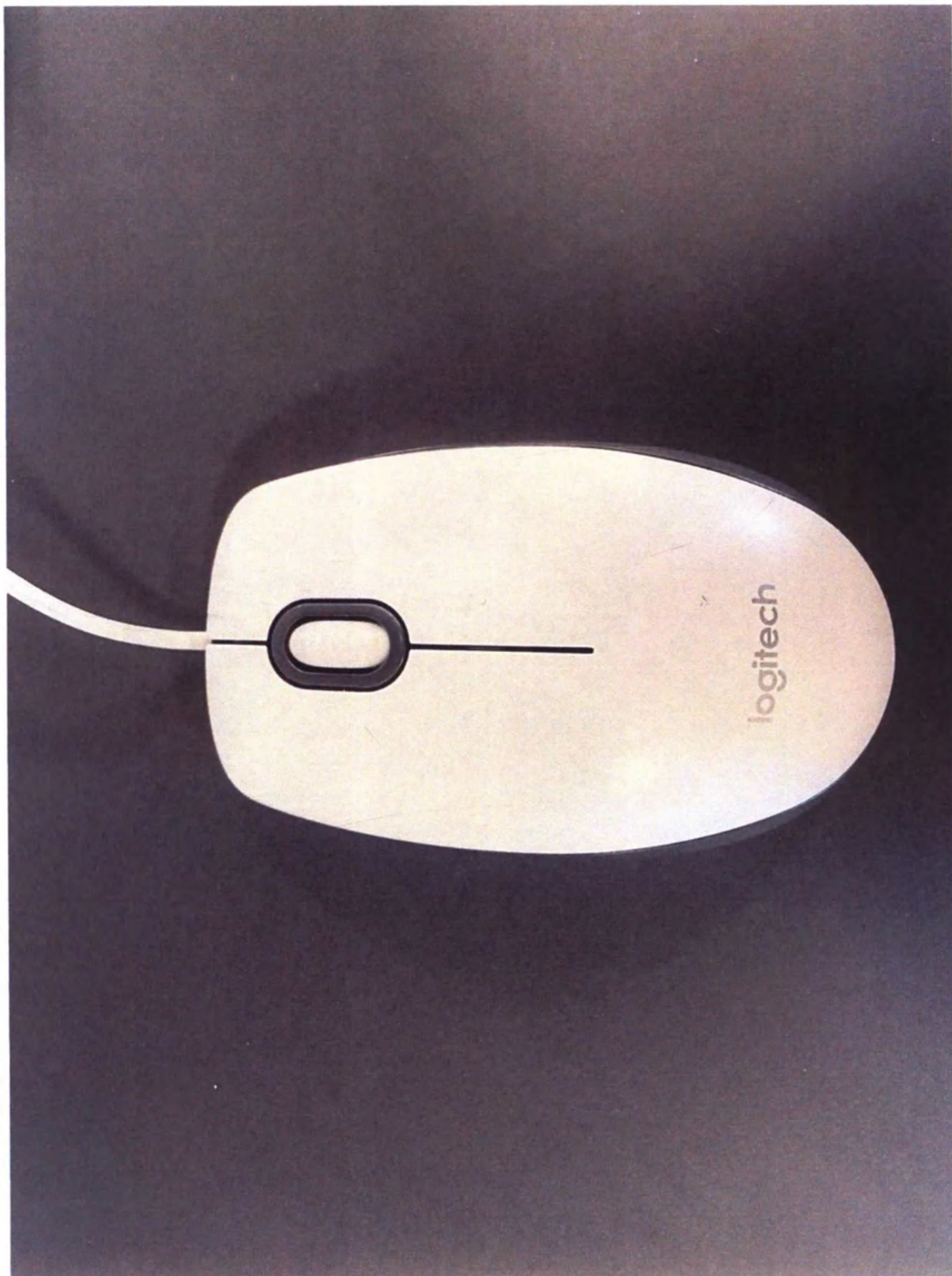
14. Кабель заземления WG-OCT-27



15.Клавиатура компьютерная RK Sink87



16. Мышь компьютерная M100R



17. Катетер тестовый



18. Устройство для очистки Fiber Connector Cleaner



19. Сплиттер (Распределитель) VGA (с адаптером)



20. Конвертер (Преобразователь) VGA в DVI, с адаптером источника питания



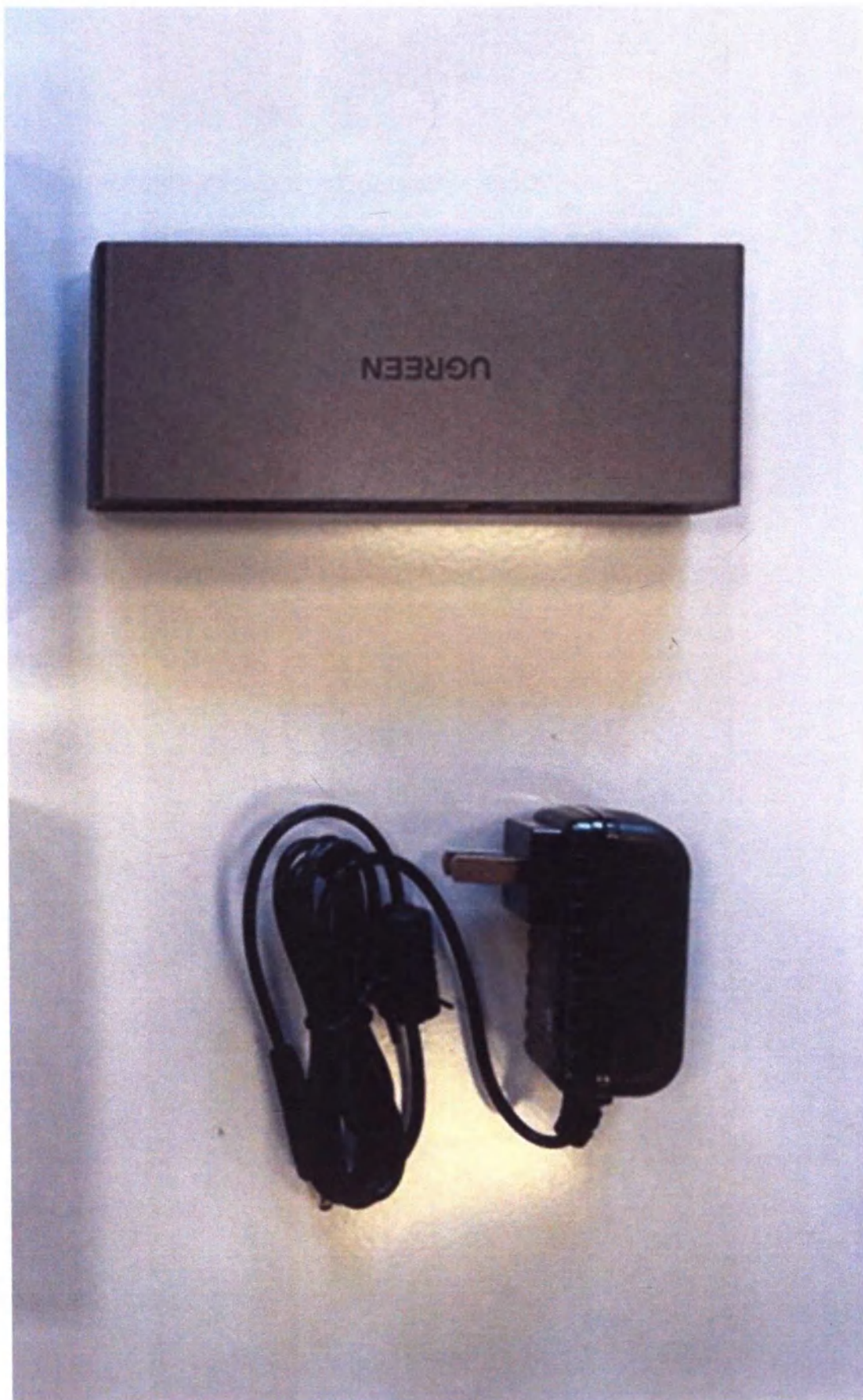
21. Кабель соединительный DVI – 10 метров



22. Кабель соединительный DVI – 3 метра



23. Сплиттер (Распределитель) DVI (с адаптером)



24. DVI Парный коннектор



25. Сплиттер (Распределитель) SDI (с адаптером)



26. Кабель соединительный для SDI – 10 метров



27. Кабель соединительный для SDI – 5 метров



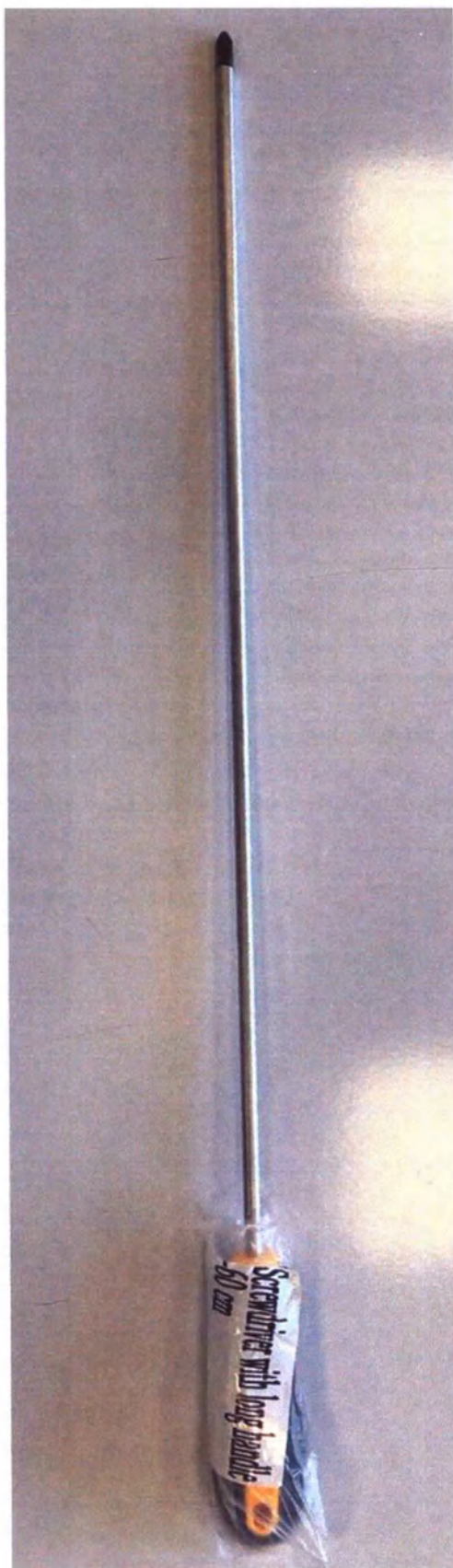
28. Адаптер-конвертер DisplayPort - VGA



29. Соединительный кабель DP-HDMI — 3 метра



30. Отвертка с ручкой, длинная 60 см



31.Макет маркировки (Этикетка на устройстве): Система внутрисосудистой визуализации с принадлежностями, модель P80-E

Cornaris UDI

Наименование изделия: Система внутрисосудистой визуализации с принадлежностями

Номер модели: P80-E

Электропитание: 100–240 В - 50–60 Гц 700 ВА

Вес нетто: 100 кг 2024.01.12 2032.01.11

SN (Серийный номер): _____

Только по подписанию врача

IPX0

Регистрационное удостоверение: _____

«Шэньчжэнь Виволайт Медикал Девайс энд
Технолоджи Ко., Лтд» (Shenzhen Vivilight
Medical Device & Technology Co., Ltd.).
Адрес: Комната 511-А, 5-й этаж, Блок В,
Здание R2, Хай-тек Индастриал Парк № 020,
Саус Севенс Роуд, Община Гаосинь, ул. Юэхай,
район Наньшань, Шэньчжэнь, 518063, Гуандун, Китайская Народная Республика.

Горячая линия: +86 400-6658-779

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
ЗАО «ШАГ»
119002, г. Москва, Карманицкий пер., д.9, офис 501
Тел.: +7 (495) 956-13-09 Факс: +7 (495) 956-13-10
Email: reg@schag.ru

В составе:
Модуль-стойка основной (тележка)
Модуль оптический (OEM)
Модуль компьютерный (IPC)
Монитор врача WG-P80
Монитор оператора WG-P80
Блок подключения катетера (PIU)
Кабель электропитания WG-P80-3-04
Кабель заземления WG-OCT-27
Клавиатура компьютерная RK Sink87
Мышь компьютерная M100R
Инструкция по эксплуатации
Руководство по эксплуатации краткое
Руководство по устранению неисправностей

32.Макет вторичной и транспортной маркировки на принадлежности

Наименование изделия:

Дата изготовления:

Срок годности:

Рег. удостоверение:

Производитель: «Шэньчжэнь Виволайт Медикал Девайс энд Текнолоджи Ко., Лтд.»
(Shenzhen Vivolight Medical Device & Technology Co., Ltd)

Адрес: Комната 511-А, 5 этаж, Блок Б, Здание Р2, Хай-тех Индастриал Парк, No. 020,
Сауф Севенф Роуд, Община Гаосинь, Улица Юэхай, район Наньшань, Шэньчжэнь,
518063 Гуандун, Китай

Горячая линия: +86 400-6658-779

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ЗАО «Шаг»

119002, г. Москва, Карманицкий пер., д.9, этаж 5, офис 501

Тел.: +7 (495) 956-13-09 Факс: +7 (495) 956-13-10

Email: info@schag.ru





33. Макет транспортной маркировки. Система внутрисосудистой визуализации с принадлежностями, модель Р80-Е

Cornaris UDI

Наименование изделия: Система внутрисосудистой визуализации с принадлежностями

Номер модели: Р80-Е

SN (Серийный номер):

Электропитание: 100–240 В - 50–60 Гц 700 ВА

Размер: 1690 мм (В) X 990 мм (Д) X 710 мм (Ш)

Вес нетто: 150 кг

Кол-во: 1 шт.



2024.01.12



2032.01.11

Регистрационное удостоверение:



«Шэньчжэнь Виволайт Медикал Девайс энд Текнолоджи Ко., Лтд»

(Shenzhen Vivolight Medical Device & Technology Co., Ltd.).

Адрес: Комната 511-А, 5-й этаж, Блок В, Здание R2, Хай-тек Индастриал Парк,

№ 020, Саус Севенс Роуд, Община Гаосинь, ул. Юэхай, район Наньшань,

Шэньчжэнь, 518063, Гуандун, Китайская Народная Республика

Горячая линия: +86 400-6658-779

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

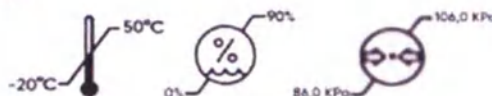
ЗАО «ШАГ»

119002, г. Москва, Карманицкий пер., д.9, офис 501

Тел.: +7 (495) 956-13-09

Факс: +7 (495) 956-13-10

Email: reg@schag.ru



34. Первичная упаковка: Катетер тестовый



35. Первичная упаковка: Устройство для очистки Fiber Connector Cleaner





36.Первичная упаковка: Сплиттер (Распределитель) VGA (с адаптером)



37.Первичная упаковка: Конвертер (Преобразователь) VGA в DVI, с адаптером источника питания



38.Первичная упаковка: Кабель соединительный DVI – 10 метров





39.Первичная упаковка: Кабель соединительный DVI – 3 метра



40.Первичная упаковка: Сплиттер (Распределитель) DVI (с адаптером)



41.Первичная упаковка: DVI Парный коннектор



42. Первичная упаковка: Сплиттер (Распределитель) SDI (с адаптером)

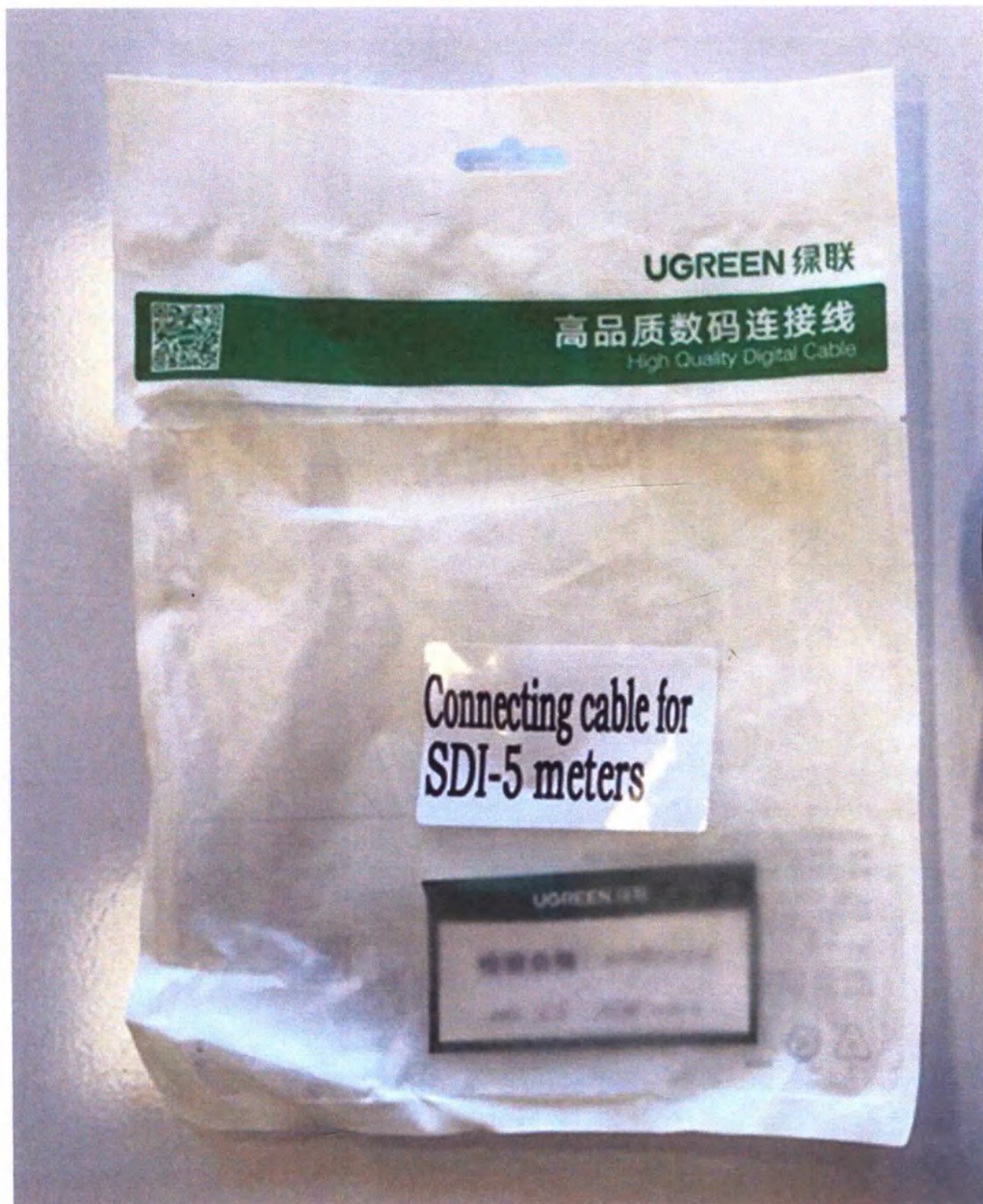




43.Первичная упаковка: Кабель соединительный для SDI – 10 метров



44. Первичная упаковка: Кабель соединительный для SDI – 5 метров



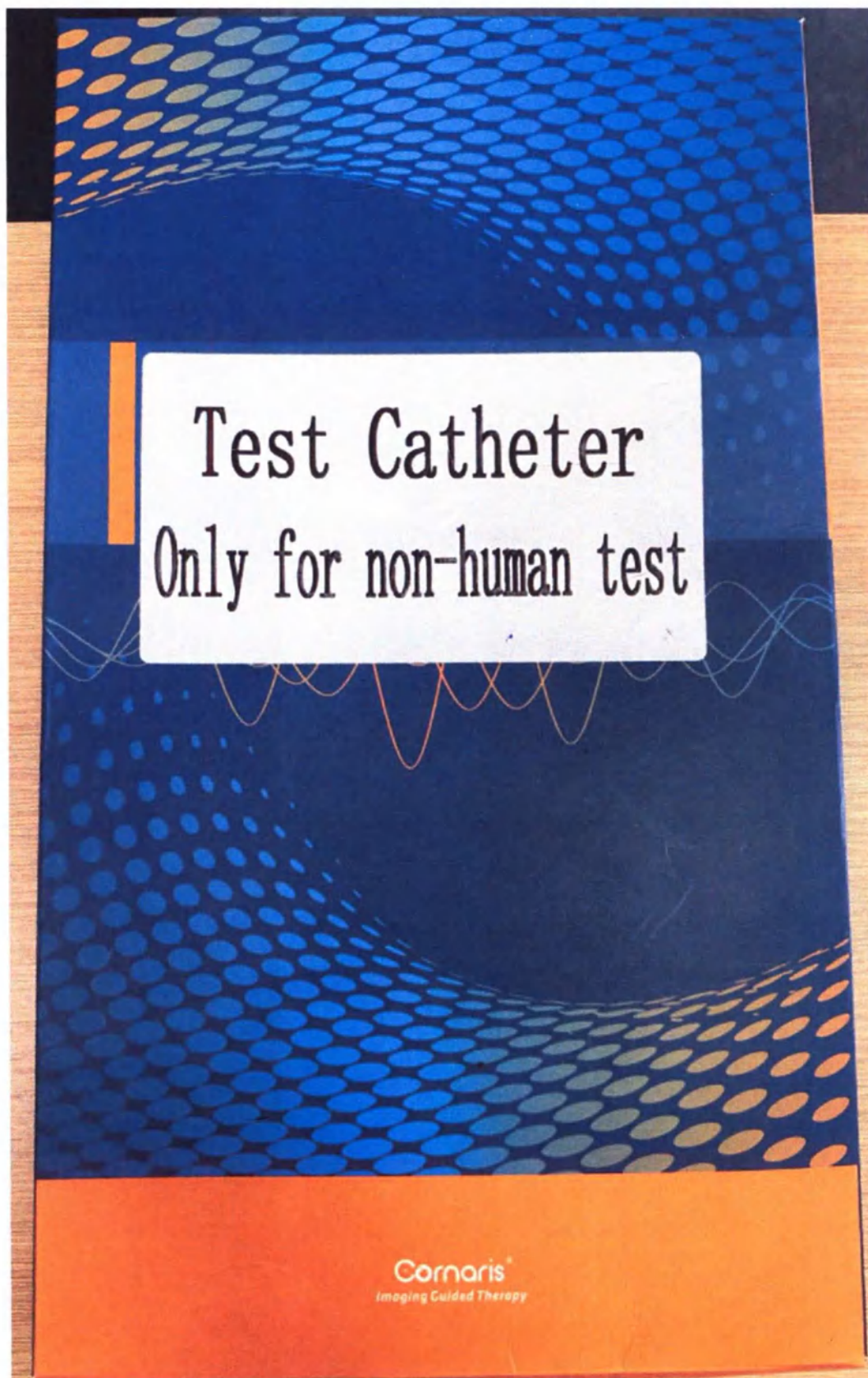
45. Первичная упаковка: Адаптер-конвертер DisplayPort - VGA



46. Первичная упаковка: Соединительный кабель DP-HDMI — 3 метра



47. Вторичная упаковка: Катетер тестовый



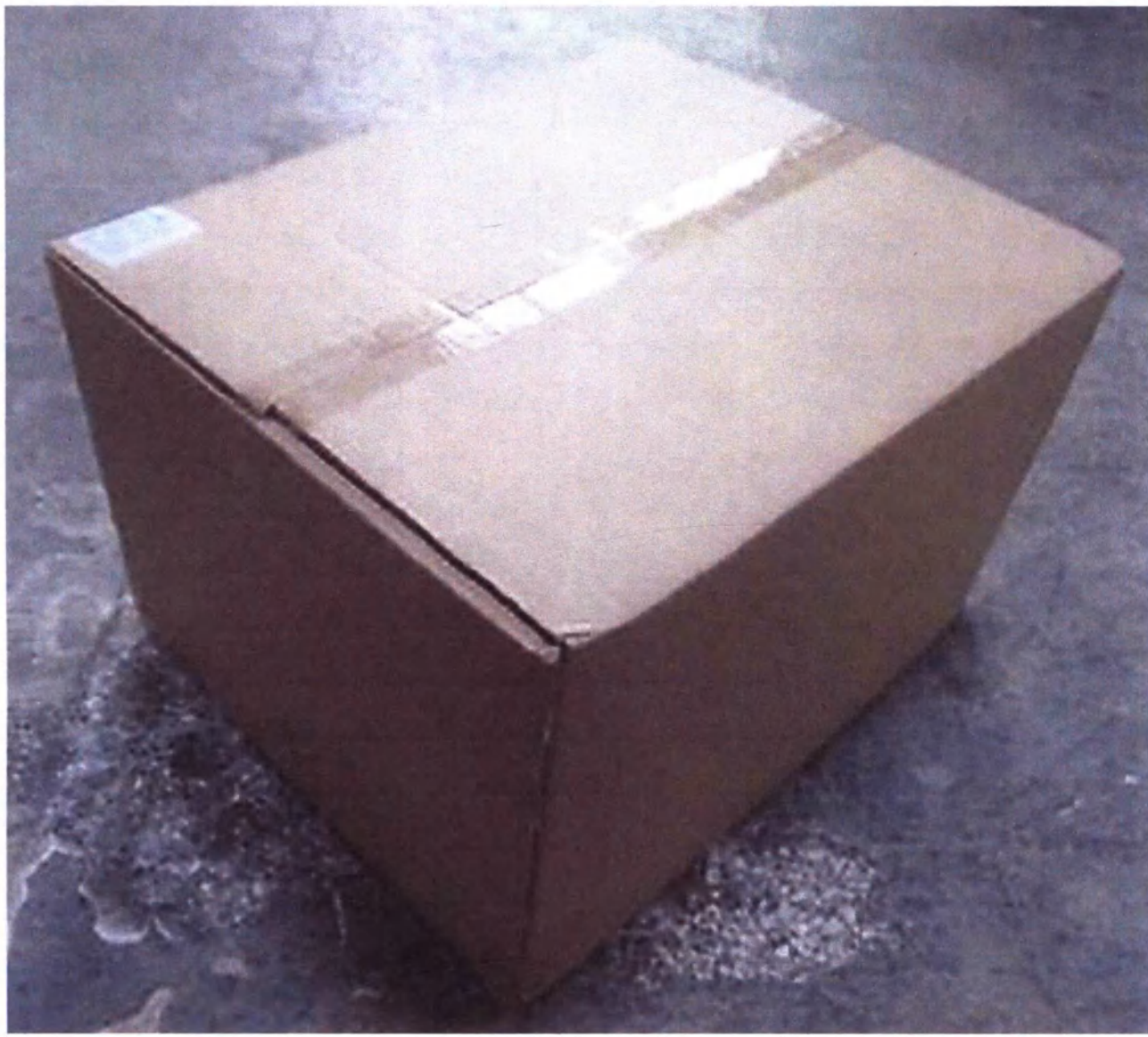


48. Транспортная упаковка: Система внутрисосудистой визуализации с принадлежностями, модель Р80-Е





49. Транспортная упаковка на принадлежности





получено
от
скреплено печатью