



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 января 2025 года № РЗН 2025/24574

На медицинское изделие

Система внутрисосудистой визуализации с принадлежностями, модель Р80-Е

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Закрытое акционерное общество "ШАГ"

(ЗАО "ШАГ"), Россия,

119002, Москва, Карманицкий пер., д. 9, эт. 5, офис 501

Производитель

"Шэньчжэнь Виволайт Медикал Девайс энд Текнолоджи Ко. Лтд.", Китай,  
Shenzhen Vivolight Medical Device & Technology Co., Ltd., 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

Место производства медицинского изделия

Shenzhen Vivolight Medical Device & Technology Co., Ltd., 2F-5F,  
GAOXINQIKEJILUO Building, Block 67, Xingdong community, Xin'an street,  
Bao'an District, Shenzhen, 518100 Guangdong, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-64955/73755 от 22.10.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 26.60.12.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 31 января 2025 года № 382  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0083391

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 января 2025 года № РЗН 2025/24574

Лист 1

На медицинское изделие

**Система внутрисосудистой визуализации с принадлежностями, модель Р80-Е, в составе:**

1. Модуль-стойка основной (тележка) - 1 шт.
2. Модуль оптический (ОЕМ) - 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-ОСТ-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).



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



**А.В. Самойлова**

**0153743**