



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13.06.2019 № РЗН 2019/8478

На медицинское изделие

Клинико-диагностическая система для исследования сердечно-сосудистой системы и органов дыхания, реализующая построение персональных анатомических и функциональных моделей (АПК PACS "Луч-С")

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России

Производитель

ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России

Место производства медицинского изделия

443099, Россия, г. Самара, ул. Чапаевская, д. 89

Номер регистрационного досье № РЗН 2019/8478

Вид медицинского изделия: 240270

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 26.60.11.130

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 13.06.2019. № _____

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13.06.2019 № РЗН 2019/8478

Лист 2

На медицинское изделие

Клинико-диагностическая система для исследования сердечно-сосудистой системы и органов дыхания, реализующая построение персональных анатомических и функциональных моделей (АПК PACS "Луч-С")

в составе: 1. PACS-сервер - 1 шт. (при необходимости). 2. ИБП APC Smart-UPS SMT3000RMI2U - 1 шт. (при необходимости). 3. АРМ врача-диагноста - 1 шт. (при необходимости), в составе: 3.1. Моноблок - 1 шт. 3.2. Монитор - 1 шт. 3.3. Клавиатура - 1 шт. 3.4. Блок питания - 1 шт. 3.5. Сетевой шнур - 1 шт. 3.6. Беспроводная клавиатура/мышь - 1 шт. 4. АРМ врача-клинициста (при необходимости), в составе: 4.1. Моноблок - 1 шт. 4.2. Клавиатура - 1 шт. 4.3. Блок питания - 1 шт. 4.4. Сетевой шнур - 1 шт. 4.5. Беспроводная клавиатура/мышь - 1 шт. 5. Установочный компакт диск программного обеспечения PACS "Луч-С" - 1 шт. 6. Слим-футляр установочного компакт-диска - 1 шт. 7. Руководство по эксплуатации - 1 шт. 8. Руководство оператора - 1 шт. 9. Руководство программиста - 1 шт. 10. Руководство системного программиста - 1 шт. 11. Руководство по техническому обслуживанию - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись