



DC 245 686



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

REGISTRATION CERTIFICATE

№ ФСЗ 2012/11881

от 17 июля 2012 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

"ИМИДЖ Информейшн Системс Лтд", Соединенное Королевство,
IMAGE Information Systems Ltd., Office 404, 4th floor, Albany House,
324/326 Regent Street, London W1B3NH, United Kingdom

и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской техники)

Комплекс программно-аппаратный для получения, описания, архивирования и обработки медицинских изображений и данных и управления системными элементами (аппаратной части) с функциями телемедицины с принадлежностями (см. Приложение на 2 листах) производства

"ИМИДЖ Информейшн Системс Лтд", Соединенное Королевство,
IMAGE Information Systems Ltd., Office 404, 4th floor, Albany House,
324/326 Regent Street, London W1B3NH, United Kingdom

класс потенциального риска 2а

ОКП 94 4200

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №18009 от 30.05.2012

приказом Росздравнадзора от 17 июля 2012 года №169-Пр/12

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Е.А. Тельнова



0000104



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE
№ ФСЗ 2012/11881

от 17 июля 2012 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

**"ИМИДЖ Информейшн Системс Лтд", Соединенное Королевство,
IMAGE Information Systems Ltd., Office 404, 4th floor, Albany House,
324/326 Regent Street, London W1B3HH, United Kingdom**

и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской техники)

Комплекс программно-аппаратный для получения, описания, архивирования и обработки медицинских изображений и данных и управления системными элементами (аппаратной части) с функциями телемедицины с принадлежностями (см. Приложение на 2 листах) производства

**"ИМИДЖ Информейшн Системс Лтд", Соединенное Королевство,
IMAGE Information Systems Ltd., Office 404, 4th floor, Albany House,
324/326 Regent Street, London W1B3HH, United Kingdom**

класс потенциального риска 2а

ОКП 94 4200

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №18009 от 30.05.2012

приказом Росздравнадзора от 17 июля 2012 года №169-Пр/12

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Е.А. Тельнова



0000104

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

ATTACHMENT
№ ФСЗ 2012/11881

Лист 1

I. Комплекс программно-аппаратный для получения, описания, архивирования и обработки медицинских изображений и данных и управления системными элементами (аппаратной части) с функциями телемедицины, в составе:

1. Базовый системный блок программно-аппаратного комплекса для получения, описания, архивирования и обработки медицинских изображений и данных и управления системными элементами (аппаратной части) с набором кабелей.
2. Базовое мультимодальное программное обеспечение для просмотра и обработки медицинских рентгенологических изображений iQ-VIEW PRO 3D.
3. Устройство вывода визуализированной информации (Монитор специализированный серии IMAGE Display Solutions).
4. Блок улучшения качества изображения iQ-GRAFIX.

II. Принадлежности:

1. Монитор специализированный цветной повышенной цветопередачи серии IMAGE Display Solutions, не более 10 шт.
2. Монитор специализированный монохромный серии IMAGE Display Solutions, не более 10 шт.
3. Блок улучшения качества изображения iQ-GRAFIX, не более 10 шт.
4. Программное обеспечение мультимодальное с функциями телемедицины для просмотра и обработки медицинских рентгенологических изображений серии iQ-SYSTEM PACS.
5. Программное обеспечение мультимодальное с функциями телемедицины для просмотра и обработки медицинских рентгенологических изображений для ортопедии серии iQ-SYSTEM PACS.
6. Программное обеспечение PACS для хранения, просмотра и передачи медицинских изображений, протоколов и исследований с возможностью сжатия изображений без потери качества с функциями телемедицины, серия iQ-SYSTEM PACS.
7. Программное обеспечение для гарантированной защищенной передачи медицинских изображений, протоколов и исследований по неустойчивым каналам связи, серия iQ-SYSTEM PACS.
8. Программное обеспечение планирования медицинских обследований с функциями контроля, серия iQ-SYSTEM PACS.
9. Программное обеспечение мультимодальное с функциями телемедицины для просмотра и обработки результатов исследований ядерной медицины, серия iQ-SYSTEM PACS.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Е.А. Тельнова

17 июля 2012 года

0000213

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
№ ФСЗ 2012/11881**

Лист 2

10. Программное обеспечение совместимости с медицинскими информационными системами, серия iQ-SYSTEM PACS.
11. Радиологическая информационная система, серия iQ-RIS.
12. Модуль радиологической информационной системы серии iQ-RIS для транскрибирования голосовых записей.
13. Модуль радиологической информационной системы серии iQ-RIS для интеграции с медицинскими информационными системами.
14. Модуль радиологической информационной системы серии iQ-RIS для построения отчетов.
- III. Организации-изготовители:
- IMAGE Information Systems Europe Ltd., Lange Strasse 16, 18055 Rostock, Germany;
 - IMAGE Display Solutions GmbH., Lange Strasse 16, 18055 Rostock, Germany.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

17 июля 2012 года



Е.А. Тельнова

0000214