



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 декабря 2017 года № РЗН 2017/6658

На медицинское изделие

Система флуоресцентной визуализации SPY3000 в ближнем инфракрасном диапазоне, модель SP3055 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Новадак Технолоджис Инк.", Канада,

Novadaq Technologies Inc., 5090 Explorer Drive, Suite 202, Mississauga, Ontario,
L4W 4T9, Canada

Производитель

"Новадак Технолоджис Инк.", Канада,

Novadaq Technologies Inc., 5090 Explorer Drive, Suite 202, Mississauga, Ontario,
L4W 4T9, Canada

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-16839/11611 от 29.03.2017

Вид медицинского изделия 181550

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 декабря 2017 года № 10853
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0034681

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 декабря 2017 года № РЗН 2017/6658

Лист 1

На медицинское изделие

Система флуоресцентной визуализации SPY3000 в ближнем инфракрасном диапазоне, модель SP3055 с принадлежностями:

I. Состав:

1. Визуализационная консоль:

- головка блока визуализации;
- дуга артикуляционная;
- модуль оператора клавиатурный;
- ЖК-дисплей оператора сенсорный для ввода информации;
- ЖК-дисплей для просмотра и анализа клинических данных;
- приборная стойка-основание с поворотными колёсными опорами.

2. Программное обеспечение CINEVAQ для обеспечения функционирования системы.

3. Программное обеспечения SPY-Q для анализа и хранения полученных данных.

4. Кабель сетевой.

5. Руководство по эксплуатации.

II. Принадлежности:

1. Чехол стерильный NOVADRAPE 8000, тип упаковки ND 8000 - 1 шт.

2. Чехол стерильный NOVADRAPE 8000, тип упаковки ND 8010 - 1 уп. (10 шт. / уп.).

III. Место производства:

1. Novadaq Technologies Inc., 8329 Eastlake Drive, Unit 101, Burnaby, British Columbia, V5A 4W2, Canada.

2. Novadaq Technologies Inc., 13155 Delf Place, Unit 250, Richmond, British Columbia, V6V 2A2, Canada.

3. Microtek Medical, Inc., a subsidiary of Ecolab, Inc., 602 Lehmberg Road, Columbus, MS 39702, USA.

4. Microtek Dominicana, S.A., Zona Franca, # 2, La Romana, Dominican Republic.

7

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



М.А. Мурашко

0041961