



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 24 мая 2022 года № РЗН 2022/17272

На медицинское изделие

Программное обеспечение "Система поддержки принятия врачебных решений для прогнозирования ТОП-3 диагнозов на основе данных электронной истории болезни" по ТУ 620129-001-44544286-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "СберМедИИ"

(ООО "СберМедИИ"), Россия,

121205, Москва, Большой Бульвар, д. 30, стр. 1, этаж 2, помещ. 225, рм 225-5

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "СберМедИИ"

(ООО "СберМедИИ"), Россия,

121205, Москва, Большой Бульвар, д. 30, стр. 1, этаж 2, помещ. 225, рм 225-5

Место производства медицинского изделия

ООО "СберМедИИ", Россия,

121205, Москва, Большой Бульвар, д. 30, стр. 1, этаж 2, помещ. 225, рм 225-5

Номер регистрационного досье № РД-45128/67725 от 01.11.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 58.29.32.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 24 мая 2022 года № 4484
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0065599

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17272

Лист 1

На медицинское изделие

Программное обеспечение "Система поддержки принятия врачебных решений для прогнозирования ТОП-3 диагнозов на основе данных электронной истории болезни" по ТУ 620129-001-44544286-2021, в составе:

1. Руководство пользователя.
2. Описание процессов жизненного цикла программного обеспечения.
3. Руководство по установке программного продукта.
4. Требования к интеграции сервиса.

2



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0101307