



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 апреля 2024 года № РЗН 2024/22413

На медицинское изделие

**Программное обеспечение "Система поддержки принятия врачебных решений
для диагностики инсульта по данным КТ"**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "СберМедИИ"

(ООО "СберМедИИ"), Россия, 121205, Москва, тер. инновационного центра
"Сколково", Большой Бульвар, д. 30, стр. 1, эт. 2, помещ. 225, рм 225-5

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "СберМедИИ"

(ООО "СберМедИИ"), Россия, 121205, Москва, тер. инновационного центра
"Сколково", Большой Бульвар, д. 30, стр. 1, эт. 2, помещ. 225, рм 225-5

Место производства медицинского изделия

**ООО "СберМедИИ", Россия, 121205, г. Москва, тер. инновационного центра
"Сколково", Большой Бульвар, д. 30, стр. 1, эт. 2, помещ. 225, рм. 225-5**

Номер регистрационного досье № РД-59789/106464 от 27.12.2023

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 16 апреля 2024 года № 2117
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0078469

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 апреля 2024 года № РЗН 2024/22413

Лист 1

На медицинское изделие

**Программное обеспечение "Система поддержки принятия врачебных решений
для диагностики инсульта по данным КТ", в составе:**

1. Программное обеспечение.
2. Ведомость эксплуатационной документации.
3. Руководство пользователя (оператора).
4. Формуляр.
5. Описание процессов жизненного цикла.
6. Руководство по локальной установке (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0138589