Выписка

из Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, по состоянию на 12:23 23.08.2024 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

- 1. Уникальный номер реестровой записи: 76950;
- 2. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2024/22895;
- 3. Дата государственной регистрации медицинского изделия: 06.06.2024;
- 4. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
- 5. Наименование медицинского изделия: Программное обеспечение для анализа исследований компьютерной томографии с помощью технологий искусственного интеллекта "Intelligent Radiology Assistants" по ТУ 58.29.32-001-44270315-2021 в составе: 1. Руководство пользователя "Программное обеспечение для анализа исследований компьютерной томографии с помощью технологий искусственного интеллекта "Intelligent Radiology Assistants". РП-IRA-001-2022. 2. Доступ к Сервису "Multi-IRA" в виде лицензионного ключа к продукту (электронный вид) приходит на почту конечному пользователю. 3. USB-флеш накопитель с дистрибутивами Сервиса "Multi-IRA".;
- 6. Наименование организации уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;
- 7. Место нахождения организации уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;
- 8. Юридический адрес организации уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;
- 9. Наименование организации производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: ООО "АЙРА ЛАБС";
- 10. Место нахождения организации производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 121205, Россия, Москва, б-р Большой (инновационного центра Сколково тер.), д. 30, стр. 1, эт. 2, пом. 223, оф. 223-7;
- 11. Юридический адрес организации производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 121205, Россия, Москва, б-р Большой (инновационного центра Сколково тер.), д. 30, стр. 1, эт. 2, пом. 223, оф. 223-7;
- 12. ОКП/ОКПД2: 58.29.32.000;

- 13. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 3;
- 14. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: ;
- 15. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 353180;
- 16. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: ООО "АЙРА ЛАБС", Россия, 125196, г. Москва, ул. 1-я Тверская-Ямская, д. 27, оф. 30;
- 17. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях:;
- 18. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
353180	Программное обеспечение для анализа исследований компьютерной томографии с помощью технологий искусственного интеллекта "Intelligent Radiology Assistants" по ТУ 58.29.32-001-44270315-2021

Выписка выдана Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и носит информационный характер.



Сертификат: FDC585A7C10E23CB58B16C75DDD2A66FD6D4060D

Кому выдан: ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВ

Действителен: с 07.12.2023 по 01.03.2025