



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 сентября 2020 года № РЗН 2020/11153

На медицинское изделие

Программное обеспечение "Медицинская экспертная система интеллектуальной диагностики"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Банк инновационных технологий" (ООО "БИТ"), Россия,
620102, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Гурзуфская, д. 45, кв. 26

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Банк инновационных технологий" (ООО "БИТ"), Россия,
620102, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Гурзуфская, д. 45, кв. 26

Место производства медицинского изделия

ООО "БИТ", Россия, 620026, Свердловская область, г. Екатеринбург,
ул. Народной Воли, д. 65, офисы 805, 806, 807

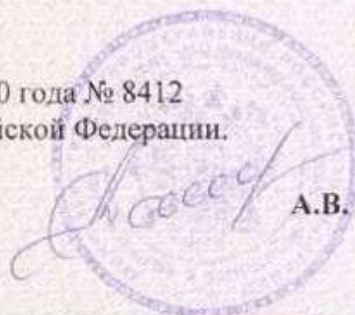
Номер регистрационного досье № РД-31508/87920 от 20.02.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 58.29.32.000

приказом Росздравнадзора от 15 сентября 2020 года № 8412
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0050963



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ И ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ
ИНСТИТУТ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ**

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель генерального директора
ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора
Л.М. Фомина



**Заключение по результатам экспертизы качества,
эффективности и безопасности медицинского изделия
(за исключением медицинских изделий I класса потенциального риска
применения и медицинских изделий для диагностики in vitro,
а также медицинских изделий, включенных в перечень)**

№ 13/ЭБ-20-671/2 от 07 сентября 2020 г.
(Вх. № 87920)

1. Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению, а также товарного знака и иных средств индивидуализации медицинского изделия в случае их нанесения на упаковку медицинского изделия)

Программное обеспечение «Медицинская экспертная система интеллектуальной диагностики»

2. Производитель (изготовитель) медицинского изделия:

Общество с ограниченной ответственностью «Банк инновационных технологий»
(ООО «БИТ»)
620102, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Гурзуфская, д. 45, кв. 26
Тел.: +79126952728; avantrendltd@gmail.com

3. Заявитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Банк инновационных технологий»
(ООО «БИТ»)
620102, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Гурзуфская, д. 45, кв. 26
Тел.: 79126952728; avantrendltd@gmail.com

4. Реквизиты задания регистрирующего органа:

№ <u>04-30078/20</u>	от <u>05.06.2020</u>
№ <u>10-46650/20</u>	от <u>14.08.2020</u>

ЭП- 013334