



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 26 сентября 2022 года № РЗН 2022/18374

На медицинское изделие

**Система телемедицинская для дистанционного осмотра и видеоконсультаций
Tyto**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью МЦМД (ООО МЦМД), Россия,
115093, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Замоскоречье,
ул. Большая Серпуховская, д. 44, этаж 3, помещ. I, ком. 3, офис 28**

Производитель

**"Тито Кэр Лтд.", Израиль,
Tito Care Ltd., Beni Gaon 14, Netanya, 4250803, Israel**

Место производства медицинского изделия

Tyto Care Ltd., 14 Beni Gaon St., Netanya, 4250803, Israel

Номер регистрационного досье № РД-47532/95163 от 08.02.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 26 сентября 2022 года № 8977
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0066464

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 сентября 2022 года

№ РЗН 2022/18374

Лист 1

На медицинское изделие

**Система телемедицинская для дистанционного осмотра и видеоконсультаций
Tyto, варианты исполнения:**

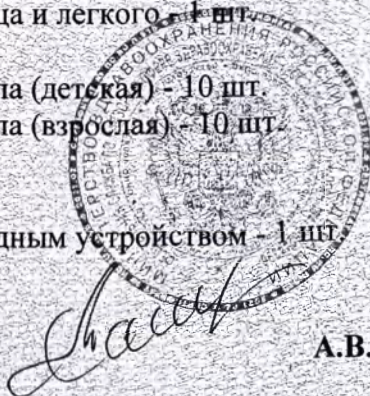
I. Система телемедицинская для дистанционного осмотра и видеоконсультаций Tyto Home, в составе:

1. Устройство с камерой и термометром Tyto Home - 1 шт.
2. Адаптер отоскопа для осмотра ушей - 1 шт.
3. Адаптер стетоскопа для прослушивания сердца и легкого - 1 шт.
4. Адаптер депрессора языка для горла - 1 шт.
5. Насадка на адаптер депрессора языка для горла (детская) - 2 шт.
6. Насадка на адаптер депрессора языка для горла (взрослая) - 2 шт.
7. Колпачки ушные для детей - 5 шт.
8. Колпачки ушные для взрослых - 5 шт.
9. Кабель USB для зарядки аккумулятора - 1 шт.
10. Батарея аккумуляторная - 1 шт.
11. Футляр на застежке типа «молния», имеющий два вкладыша с ложементом под компоненты устройства (в нижней части) и смартфон (в верхней части) - 1 шт.
12. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
13. Программное обеспечение приложение iOS «TytoCare» или приложение Android «TytoCare».
14. Руководство пользователя ПО, версия на русском языке - 1 шт.
15. Программное обеспечение Веб-приложения для врачей «TytoCare» - 1 шт.
16. Руководство пользователя для врача ПО, версия на русском языке - 1 шт.
17. Подставка для смартфона - 1 шт.

II. Система телемедицинская для дистанционного осмотра и видеоконсультаций Tyto Pro, в составе:

1. Устройство с камерой и термометром Tyto Pro - 1 шт.
2. Адаптер отоскопа для осмотра ушей - 1 шт.
3. Адаптер стетоскопа для прослушивания сердца и легкого - 1 шт.
4. Адаптер депрессора языка для горла - 1 шт.
5. Насадка на адаптер депрессора языка для горла (детская) - 10 шт.
6. Насадка на адаптер депрессора языка для горла (взрослая) - 10 шт.
7. Колпачки ушные для детей - 10 шт.
8. Колпачки ушные для взрослых - 10 шт.
9. Кабель USB для зарядки аккумулятора с зарядным устройством - 1 шт.
10. Батарея аккумуляторная - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0104457

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 сентября 2022 года № РЗН 2022/18374

Лист 2

11. Футляр на застежке типа «молния», имеющий два вкладыша с ложементами под компоненты устройства (в нижней части) и смартфон (в верхней части) - 1 шт.
12. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
13. Программное обеспечение приложение iOS «TytoCare» или приложение Android «TytoCare».
14. Руководство пользователя ПО, версия на русском языке - 1 шт.
15. Программное обеспечение Веб-приложения для врачей «TytoCare» - 1 шт.
16. Руководство пользователя для врача ПО, версия на русском языке - 1 шт.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0104458