



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 апреля 2022 года

№ ФСЗ 2008/01150

На медицинское изделие

Комплекс программно-аппаратный по обеспечению охраны материнства и детства ASTRAIA с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"АСТРАИА Софтвза ГмбХ", Германия,

ASTRAIA Software GmbH, Adalperostrasse 80, 85737 Ismaning, Germany

Производитель

"АСТРАИА Софтвза ГмбХ", Германия,

ASTRAIA Software GmbH, Adalperostrasse 80, 85737 Ismaning, Germany

Место производства медицинского изделия

ASTRAIA Software GmbH, Adalperostrasse 80, 85737 Ismaning, Germany

Номер регистрационного досье № РД-48831/96167 от 29.03.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.12.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 18 апреля 2022 года № 3074
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0061363

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 апреля 2022 года

№ ФСЗ 2008/01150

Лист 1

На медицинское изделие

Комплекс программно-аппаратный по обеспечению охраны материнства и детства ASTRAIA с принадлежностями:

I. Комплекс программно-аппаратный по обеспечению охраны материнства и детства ASTRAIA (база данных интерактивная специализированная с модулями ввода, хранения и обработки системы медицинских данных по обеспечению охраны материнства и детства).

II. Принадлежности:

1. Модуль программный дополнительный для врача пренатальной диагностики ASTRAIA Feto-Maternal.
2. Модуль программный дополнительный для врача акушера-гинеколога ASTRAIA Gynecology.
3. Модуль программный дополнительный для врача маммолога ASTRAIA Breast Screening.
4. Модуль программный дополнительный для проведения кольпоскопии ASTRAIA Colposcopy.
5. Модуль программный дополнительный по проведению расширенной эхокардиографии плода ASTRAIA Fetal Echocardiography.
6. Модуль программный дополнительный для интеграции программного комплекса с ультразвуковыми медицинскими сканерами ASTRAIA Measurement Data Transfer.
7. Модуль программный дополнительный для интеграции с административной базой данных ASTRAIA BDT.
8. Модуль программный дополнительный для интеграции с информационной системой лечебного учреждения ASTRAIA HL7 Interface.
9. Модуль программный дополнительный для интеграции с ультразвуковыми медицинскими сканерами, поддерживающими DICOM протокол ASTRAIA DICOM Structured Reporting.
10. Модуль программный дополнительный для сервера базы данных хранения и передачи диагностических изображений в DICOM формате ASTRAIA DICOM Image Server.
11. Модуль программный дополнительный для конвертации и визуализации диагностических изображений в DICOM формате ASTRAIA Image Viewer.
12. Модуль программный дополнительный для интеграции базы данных диагностических изображений с существующими PACS системами ASTRAIA PACS Connectivity.
13. Модуль программный дополнительный для передачи данных о пациенте в DICOM

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0098081

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 апреля 2022 года

№ ФСЗ 2008/01150

Лист 2

формате в ультразвуковую диагностическую систему ASTRAIA DICOM Modality Worklist Server.

14. Модуль программный дополнительный для приёма диагностических изображений от ультразвуковых медицинских систем объединённых в DICOM сеть ASTRAIA DICOM Measurement Data Server.

15. Модуль программный дополнительный для приёма диагностических изображений от ультразвуковых медицинских систем, не поддерживающих DICOM протокол ASTRAIA Autoimage Import.

16. Модуль программный дополнительный для архивирования диагностических изображений в DICOM формате ASTRAIA DICOM DVD Archiving Module.

17. Модуль программный дополнительный для оценки степени риска в первом и втором триместрах беременности FMF Risk Calculation для программно-аппаратного комплекса ASTRAIA.

18. Модуль программный дополнительный реляционной универсальной базы данных SYBASE для программно-аппаратного комплекса ASTRAIA.

19. Модуль программный дополнительный реляционной универсальной базы данных APACHE DERBY для программно-аппаратного комплекса ASTRAIA.

20. Модуль программный дополнительный реляционной универсальной базы данных ORACLE для программно-аппаратного комплекса ASTRAIA.

21. Модуль программный дополнительный реляционной универсальной базы данных SQL SERVER для программно-аппаратного комплекса ASTRAIA.

22. Компьютер персональный дополнительный для одиночного пользователя интерактивной специализированной базы данных по обеспечению охраны материнства и детства SIGLE USER INSTALLATION для программно-аппаратного комплекса ASTRAIA.

23. Компьютер персональный дополнительный для сетевого пользователя интерактивной специализированной базы данных по обеспечению охраны материнства и детства NETWORK USER INSTALLATION для программно-аппаратного комплекса ASTRAIA.

24. Дополнительный сервер интерактивной специализированной базы данных по обеспечению охраны материнства и детства SERVER INSTALLATION для программно-аппаратного комплекса ASTRAIA.

≡

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0098062