



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 апреля 2024 года № РЗН 2024/22427

На медицинское изделие

Цифровая платформа для приема, маршрутизации и централизованного хранения данных с целью осуществления цифрового анализа и телеконсультаций прижизненных патологоанатомических исследований OneCell по ТУ 32.50.50-001-06040816-2023

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Вансел" (ООО "Вансел"),
Россия, 119571, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Тропарево-Никулино,
пр-кт Вернадского, д. 96

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Вансел" (ООО "Вансел"),
Россия, 119571, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Тропарево-Никулино,
пр-кт Вернадского, д. 96

Место производства медицинского изделия

ООО "ВАНСЕЛ", Россия, 119571, Москва, пр-кт Вернадского, д. 96, эт. 4,
помещ. 23 (421)

Номер регистрационного досье № РД-59263/86400 от 30.11.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 58.29.32.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 апреля 2024 года № 2108
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0078481

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 апреля 2024 года № РЗН 2024/22427

Лист 1

На медицинское изделие

Цифровая платформа для приема, маршрутизации и централизованного хранения данных с целью осуществления цифрового анализа и телеконсультаций прижизненных патологоанатомических исследований OneCell по ТУ 32.50.50-001-06040816-2023: в вариантах исполнения:

1. Цифровая платформа для приема, маршрутизации и централизованного хранения данных с целью осуществления цифрового анализа и телеконсультаций прижизненных патологоанатомических исследований OneCell по ТУ 32.50.50-001-06040816-2023, Премиум версия, в составе:

- 1.1. Обеспечение программное для работы с гистологическими изображениями OneCell PACS Server - 1 шт.
- 1.2. Модуль для просмотра гистологических изображений OneCell Web Viewer - 1 шт.
- 1.3. Модуль для анализа гистологических изображений OneCell Processor - 1 шт.
- 1.4. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

2. Цифровая платформа для приема, маршрутизации и централизованного хранения данных с целью осуществления цифрового анализа и телеконсультаций прижизненных патологоанатомических исследований OneCell по ТУ 32.50.50-001-06040816-2023, Локальная версия, в составе:

- 2.1. Обеспечение программное для работы с гистологическими изображениями OneCell PACS Server - 1 шт.
- 2.2. Модуль для просмотра гистологических изображений OneCell Web Viewer - 1 шт.
- 2.3. Модуль для анализа гистологических изображений OneCell Processor - 1 шт.
- 2.4. Модуль для автоматической загрузки изображений OneCell Image Loader - 1 шт. (при необходимости).
- 2.5. Модуль для интеграции со сторонними системами OneCell Integration - 1 шт. (при необходимости).
- 2.6. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0138627