



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 апреля 2024 года № РЗН 2024/22565

На медицинское изделие

Программное обеспечение "Система Искусственного Интеллекта для анализа кардиологических исследований" по ТУ 62.01.29-002-05813819-2023

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Телемедицинские информационные системы" (ООО "ТИС"), Россия,
420126, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Сибгата Хакима, д. 35, офис 8

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Телемедицинские информационные системы" (ООО "ТИС"), Россия,
420126, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Сибгата Хакима, д. 35, офис 8

Место производства медицинского изделия

ООО "ТИС", Россия, 420012, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Шапова, д. 26, корп. Д, оф. 211

Номер регистрационного досье № РД-60772/108312 от 08.02.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 58.29.32.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 26 апреля 2024 года № 2387
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0078819

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 апреля 2024 года

№ РЗН 2024/22565

Лист 1

На медицинское изделие

Программное обеспечение "Система Искусственного Интеллекта для анализа кардиологических исследований" по ТУ 62.01.29-002-05813819-2023,

в одном комплекте поставки с использованием облачного хранилища:

1. Дистрибутив с файлами ПО - 1 шт., в составе:

1.1. Папка src с скриптами предобработки формата .py и моделями ИИ формата .sav.

1.2. Папка tests с тестовыми файлами, неиспользованными для обучения формата .csv.

1.3. Файлы Verify.py, Ai.py для проведения верификации моделей ИИ и алгоритмов предобработки входных данных на наборе исследований, не использованных для обучения.

1.4. Файл requirements.txt для установки зависимостей.

1.5. Папка misc с вспомогательной информацией.

1.6. Файл README.md с информацией о ПО, в т.ч. о версии ПО.

2. Руководство по установке 62.01.29-002.05813819-003 - 1 шт.

3. Руководство по установке 62.01.29-002.05813819-006 - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0142105