



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июня 2024 года № РЗН 2024/22895

На медицинское изделие

Программное обеспечение для анализа исследований компьютерной томографии с помощью технологий искусственного интеллекта
"Intelligent Radiology Assistants" по ТУ 58.29.32-001-44270315-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ИНТЕЛЛИДЖЕНТ
РАДИОЛОДЖИ АССИСТАНС ЛАБОРАТОРИС"

(ООО "АЙРА ЛАБС"), Россия,

121205, Москва, б-р Большой (инновационного центра Сколково тер.),
д. 30, стр. 1, эт. 2, пом. 223, оф. 223-7

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ИНТЕЛЛИДЖЕНТ
РАДИОЛОДЖИ АССИСТАНС ЛАБОРАТОРИС"

(ООО "АЙРА ЛАБС"), Россия,

121205, Москва, б-р Большой (инновационного центра Сколково тер.),
д. 30, стр. 1, эт. 2, пом. 223, оф. 223-7

Место производства медицинского изделия

ООО "АЙРА ЛАБС", Россия, 125196, Москва, ул. 1-я Тверская-Ямская,
д. 27, оф. 30

Номер регистрационного досье № РД-61496/108354 от 15.03.2024

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 06 июня 2024 года № 30-06-000-2024-000
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0078894

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22895

Лист 1

На медицинское изделие

Программное обеспечение для анализа исследований компьютерной томографии с помощью технологий искусственного интеллекта "Intelligent Radiology Assistants" по ТУ 58.29.32-001-44270315-2021,
в составе:

1. Руководство пользователя "Программное обеспечение для анализа исследований компьютерной томографии с помощью технологий искусственного интеллекта "Intelligent Radiology Assistants". РП-IRA-001-2022.
2. Доступ к Сервису "Multi-IRA" в виде лицензионного ключа к продукту (электронный вид) - приходит на почту конечному пользователю.
3. USB-флеш накопитель с дистрибутивами Сервиса "Multi-IRA".

~

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко
0141145