



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 мая 2024 года

№ РЗН 2021/14299

На медицинское изделие

Комплекс программно-аппаратный медицинского осмотра "Страж"
по ТУ 26.60.12-002-75538036-2019

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "БИОСОФТ-ПМО"
(ООО "БИОСОФТ-ПМО"), Россия,
141076, Московская обл., г. Королёв, пр-д Канальный, д. 3, каб. 10

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "БИОСОФТ-М"
(ООО "БИОСОФТ-М"), Россия,
124498, Москва, г. Зеленоград, пр-д 4922-й, д. 4, стр. 2

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-62620/22067 от 03.05.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 08 мая 2024 года № 2645
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0078291

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 мая 2024 года

№ РЗН 2021/14299

Лист 1

На медицинское изделие

Комплексе программно-аппаратный медицинского осмотра "Страж"
по ТУ 26.60.12-002-75538036-2019, в составе:

1. Консоль - 1 шт.
2. Программное обеспечение "Мобильное приложение для автоматизации проведения медицинского осмотра "MEDCheckup" (на USB-флеш накопителе) - 1 шт.
3. Манжета компрессионная - 1 шт.
4. Датчик температурный - 1 шт.
5. Сетевой адаптер - 1 шт.
6. Комплект кодов доступа на использование программного обеспечения "Программное обеспечение сервера обработки результатов медицинских осмотров "ReMedical" (при необходимости) - 1 шт.
7. Программное обеспечение "Программа автоматизированного рабочего места медицинского работника "ReDoc" (при необходимости, на USB-флеш накопителе) - 1 шт.
8. Программное обеспечение "Мобильное приложение руководителя организации "ReBoss" (при необходимости, на USB-флеш накопителе) - 1 шт.
9. Руководство по эксплуатации (на USB-флеш накопителе) - 1 шт.
10. Руководство по эксплуатации "Программа автоматизированного рабочего места медицинского работника "ReDoc" (при необходимости, на USB-флеш накопителе) - 1 шт.
11. Руководство по эксплуатации "Мобильное приложение руководителя организации "ReBoss" (при необходимости, на USB-флеш накопителе) - 1 шт.
12. Инструкция пользователя - 1 шт.
13. Паспорт - 1 шт.
14. USB-флеш накопитель - 1 шт.

Место производства:

1. ООО "БИОСОФТ-М", Россия, 124498, Москва, г. Зеленоград, пр-д 4922-й, д. 4, стр. 2.
2. ООО "БИОСОФТ-ПМО", Россия, 105318, Москва, ул. Ткацкая, д. 5 стр. 5, помещ. 1.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0141564