



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 апреля 2024 года № РЗН 2017/6395

На медицинское изделие

**Программное обеспечение ИИ-Сом для лабораторных приборов
с системой аутентификации**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Био-Рад Лаборатории"
(ООО "Био-Рад Лаборатории"), Россия,
105064, Москва, Нижний Сусальный пер., д. 5, стр. 5А

Производитель

"ДиаМед ГмбХ", Швейцария,
DiaMed GmbH, Pra Rond 23, 1785 Cressier (FR), Switzerland

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-61971/22520 от 01.04.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **58.29.32.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 12 апреля 2024 года № 2090

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0078138

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 апреля 2024 года № РЗН 2017/6395

Лист 1

На медицинское изделие

Программное обеспечение IH-Com для лабораторных приборов с системой аутентификации, варианты исполнения:

I. Программное обеспечение IH-Com для лабораторных приборов с системой аутентификации полная версия (IH-Com Kit Fullversion), в составе:

1) Основной модуль, в составе:

1. USB-ключ доступа.

2. Упаковка устройства считывания смарткарт:

- инструкции по эксплуатации устройства считывания смарткарт;

- устройство считывания смарткарт с кабелем.

3. Смарткарты - 10 шт.

4. Компакт-диск с IH-Com.

5. Эксплуатационная документация.

2) Дополнительный программный модуль IH-Web (IH-Web) (при необходимости), в составе:

1. Программный модуль IH-Web (на виртуальном носителе).

2. USB-ключ лицензионный для активизации программного модуля IH-Web.

3. Руководство пользователя (на виртуальном носителе).

3) Дополнительный программный модуль IH-AbID (IH-AbID) (при необходимости), в составе:

1. Программный модуль IH-AbID (на компакт-диске с IH-Com).

2. Ключ лицензионный для активизации программного модуля IH-AbID (на виртуальном носителе).

3. Руководство пользователя (на виртуальном носителе).

II. Программное обеспечение IH-Com для лабораторных приборов с системой аутентификации версия для устройств считывания (IH-Com Kit for Reader), в составе:

1) Основной модуль, в составе:

1. USB-ключ доступа.

2. Упаковка устройства считывания смарткарт:

- инструкции по эксплуатации устройства считывания смарткарт;

- устройство считывания смарткарт с кабелем.

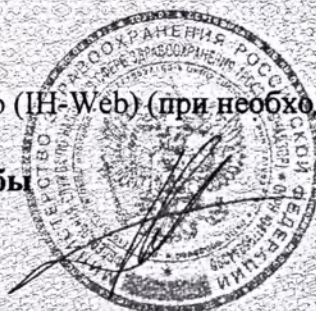
3. Смарткарты - 10 шт.

4. Компакт-диск с IH-Com.

5. Эксплуатационная документация.

2) Дополнительный программный модуль IH-Web (IH-Web) (при необходимости), в составе:

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



Д.Ю. Павлюков

0139099

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 апреля 2024 года № РЗН 2017/6395

Лист 2

1. Программный модуль IH-Web (на виртуальном носителе).
 2. USB-ключ лицензионный для активизации программного модуля IH-Web.
 3. Руководство пользователя (на виртуальном носителе).
 - 3) Дополнительный программный модуль IH-AbID (IH-AbID) (при необходимости), в составе:
 1. Программный модуль IH-AbID (на компакт-диске с IH-Com).
 2. Ключ лицензионный для активизации программного модуля IH-AbID (на виртуальном носителе).
 3. Руководство пользователя (на виртуальном носителе).
- Место производства:
1. DiaMed GmbH, Pra Rond 23, 1785 Cressier (FR), Switzerland.
 2. Bio-Rad Laboratories (Singapore) Pte. Ltd., 1 Kaki Bukit View, #05-01 Techview, 415941, Republic of Singapore.
 3. BECOM Software AG, DE-99428 Weimar-Kastanienallee 8, Germany.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0139100