



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 марта 2020 года № РЗН 2020/9770

На медицинское изделие

Прикладное программное обеспечение "АРГУС-КАРИО" для проведения микроскопических исследований хромосом человека методом компьютерного анализа изображений по ТУ 58.29.32-002-01099874-2018

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "АргусСофт"
(ООО "АС"), Россия,
190121, Санкт Петербург, ул. Александра Блока, д. 5, лит. А, пом. 1-Н**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "АргусСофт"
(ООО "АС"), Россия,
190121, Санкт Петербург, ул. Александра Блока, д. 5, лит. А, пом. 1-Н**

Место производства медицинского изделия

**ООО "АС", Россия, 190121, Санкт-Петербург, ул. Александра Блока, д. 5,
лит. А, пом. 1-Н**

Номер регистрационного досье № РД-30062/70580 от 20.11.2019

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

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 16 марта 2020 года № 1982
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.В. Пархоменко

0047949

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 марта 2020 года

№ РЗН 2020/9770

Лист 1

На медицинское изделие

Прикладное программное обеспечение "АРГУС-КАРИО" для проведения микроскопических исследований хромосом человека методом компьютерного анализа изображений по ТУ 58.29.32-002-01099874-2018, в составе:

1. USB-флеш-накопитель - 1 шт., в составе:

- инсталлятор прикладного программного обеспечения "АРГУС-КАРИО" для проведения микроскопических исследований хромосом человека методом компьютерного анализа изображений по ТУ 58.29.32-002-01099874-2018;
- руководство пользователя "Прикладное программное обеспечение "АРГУС-КАРИО" для проведения микроскопических исследований хромосом человека методом компьютерного анализа изображений по ТУ 58.29.32-002-01099874-2018" 015.104.002 РП (в формате pdf);
- тестовые биомедицинские изображения в форматах bmp и kvf (внутренний формат документа ПО "АРГУС-КАРИО").

2. Электронный ключ защиты - 1 шт.

z

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0063481