



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 июня 2019 года № РЗН 2017/6377

На медицинское изделие
Программный комплекс обработки, трёхмерной реконструкции, передачи и хранения медицинских диагностических изображений Kometa 3Di PACS по ТУ 26.60.12.-001-92607081-2017

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Комета" (ООО "Комета"),
Россия, 119571, Москва, пр-т Вернадского, д. 92, помещ. III, ком. 36-38, офис 249

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "Комета" (ООО "Комета"),
Россия, 119571, Москва, пр-т Вернадского, д. 92, помещ. III, ком. 36-38, офис 249

Место производства медицинского изделия
ООО "Комета", Россия, 108811, Москва, пос. Мосрентген, Киевское шоссе,
21-й км, двлд. 3, стр. 1, этаж 2, помещ. LXIV

Номер регистрационного досье № РД-27207/27273 от 16.05.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 04 июня 2019 года № 3967
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0043165

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 июня 2019 года

№ РЗН 2017/6377

Лист 1

На медицинское изделие

Программный комплекс обработки, трёхмерной реконструкции, передачи и хранения медицинских диагностических изображений Kometa 3Di PACS по ТУ 26.60.12.-001-92607081-2017;

варианты исполнения:

1. Kometa 3Di Patient Browser.
2. Kometa 3Di Previewer.
3. Kometa 3Di 3D Viewer.
4. Kometa 3Di Cardiac.
5. Kometa 3Di Colon.
6. Kometa 3Di CScore.
7. Kometa 3Di PET/CT Viewer.
8. Kometa 3Di Brain Perfusion.
9. Kometa 3Di Serve.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков
0055378