



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 20 сентября 2021 года № РЗН 2021/13248**

На медицинское изделие

Программно-аппаратный комплекс ПАК получения, обработки, трехмерной реконструкции, передачи и хранения, медицинских диагностических изображений "Комета 3Di PACS" по ТУ 32.50.50-002-92607081-2019

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Комета"

(ООО "Комета"), Россия,

119313, Москва, Ленинский пр-кт, д. 95, эт. ЦОК, помещ. X, оф. 23

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Комета"

(ООО "Комета"), Россия,

119313, Москва, Ленинский пр-кт, д. 95, эт. ЦОК, помещ. X, оф. 23

Место производства медицинского изделия

ООО "Комета", Россия, 108811, Москва, пос. Мосрентген, Киевское ш., 21-й км, двлд. 3, стр. 1, эт. 2, помещ. LXIV

Номер регистрационного досье № РД-41976/26550 от 04.06.2021

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 20 сентября 2021 года № 8843
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0062886

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 сентября 2021 года № РЗН 2021/13248

Лист 1

На медицинское изделие

Программно-аппаратный комплекс ПАК получения, обработки, трехмерной реконструкции, передачи и хранения, медицинских диагностических изображений "Комета 3Di PACS" по ТУ 32.50.50-002-92607081-2019, в вариантах исполнения:

I. Станция рабочая рентгенолога, варианты исполнения:

1. Станция рабочая рентгенолога АРМ1, в составе:

1.1. Монитор - 1 шт.

1.2. Кабель питания монитора - 1 шт.

1.3. Системный блок - 1 шт.

1.4. Кабель питания системного блока - 1 шт.

1.5. Клавиатура - 1 шт.

1.6. Мышь - 1 шт.

1.7. Системное программное обеспечение Операционная система OS, производства Microsoft Corporation, США.

1.8. Прикладное программное обеспечение, производства ООО "Комета", Россия.

1.9. Пакет офисных программ, производства SUN Microsystems, США.

1.10. Функциональные модули, производства ООО "Комета", Россия:

1.10.1. Модуль DICOM маршрутизации.

1.10.2. Модуль работы со списком исследований.

1.10.3. Модуль анализа различных типов исследований "Viewer".

1.10.4. Модуль анализа сердца и сосудов.

1.10.5. Модуль анализа узелковых образований в легких.

1.10.6. Модуль анализа печени.

1.10.7. Модуль анализа толстого кишечника и пищеварительного тракта.

1.10.8. Модуль ПЭТ.

1.10.9. Модуль функциональной диагностики головного мозга.

1.10.10. Модуль web-доступа.

1.10.11. Модуль документирование.

1.10.12. Модуль автоматического отображения исследований в зависимости от типа исследования.

1.10.13. Модуль интеграции со сторонним программным обеспечением.

1.10.14. Модуль автоматической загрузки исследований пациента.

1.10.15. Модуль администратора.

1.10.16. Модуль передачи данных по протоколу HL7.

2. Станция рабочая рентгенолога АРМ2, в составе:

2.1. Монитор - 1 шт.

2.2. Кабель питания монитора - 1 шт.

2.3. Системный блок - 1 шт.

2.4. Кабель питания системного блока - 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0091069

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 сентября 2021 года № РЗН 2021/13248

Лист 2

- 2.5. Клавиатура - 1 шт.
- 2.6. Мышь - 1 шт.
- 2.7. Системное программное обеспечение операционная система Linux Red OS, производства ООО "Ред Софт".
- 2.8. Прикладное программное обеспечение, производства ООО "Комета", Россия.
- 2.9. Пакет офисных программ, производства SUN Microsystems, США.
- 2.10. Функциональные модули, производства ООО "Комета", Россия:
 - 2.10.1. Модуль DICOM маршрутизации.
 - 2.10.2. Модуль работы со списком исследований.
 - 2.10.3. Модуль анализа различных типов исследований "Viewer".
 - 2.10.4. Модуль анализа сердца и сосудов.
 - 2.10.5. Модуль анализа узелковых образований в легких.
 - 2.10.6. Модуль анализа печени.
 - 2.10.7. Модуль анализа толстого кишечника и пищеварительного тракта.
 - 2.10.8. Модуль ПЭТ.
 - 2.10.9. Модуль функциональной диагностики головного мозга
 - 2.10.10. Модуль web-доступа.
 - 2.10.11. Модуль документирования.
 - 2.10.12. Модуль автоматического отображения исследований в зависимости от типа исследования.
 - 2.10.13. Модуль интеграции со сторонним программным обеспечением.
 - 2.10.14. Модуль автоматической загрузки исследований пациента.
 - 2.10.15. Модуль администратора.
 - 2.10.16. Модуль передачи данных по протоколу HL7.
- II. Станция DICOM-маршрутизации Uploader APM3, в составе:
 1. Системный блок - 1 шт.
 2. Системное программное обеспечение операционная система Linux Red OS, производства ООО "Ред Софт".
 3. Прикладное программное обеспечение, производства ООО "Комета", Россия.
 4. Прикладное программное обеспечение управления базами данных MariaDB, производства Corporation Ab и фонд MariaDB Foundation.
 5. Прикладное программное обеспечение библиотеки базы данных, производства ООО "Комета", Россия.
 6. Функциональные модули, производства ООО "Комета", Россия:
 - 6.1. Модуль DICOM маршрутизации.
 - 6.2. Модуль работы со списком исследований.
 - 6.3. Модуль передачи данных по протоколу HL7.
 - 6.4. Модуль web-доступа.
- III. Сервер, варианты исполнения:
 1. Сервер с программным обеспечением (Type 1), в составе:
 - 1.1. Серверное системное программное обеспечение операционная система Linux

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

Д.Ю. Павлюков

0091067

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 сентября 2021 года № РЗН 2021/13248

Лист 3

Red OS, производства ООО "Ред Софт".

1.2. Прикладное программное обеспечение управления базами данных MariaDB, производства Corporation Ab и фонд MariaDB Foundation.

1.3. Прикладное программное обеспечение, производства ООО "Комета", Россия.

1.4. Прикладное программное обеспечение библиотеки базы данных, производства ООО "Комета", Россия.

1.5. Функциональные модули, производства ООО "Комета", Россия:

1.5.1. Модуль DICOM маршрутизации.

1.5.2. Модуль работы со списком исследований.

1.5.3. Модуль передачи данных по протоколу HL7.

1.5.4. Модуль web-доступа.

1.5.5. Модуль архивации цифровых медицинских изображений (DICOM).

1.5.6. Модуль резервного копирования.

1.5.7. Модуль администратора.

1.5.8. Модуль создания отчетов.

1.5.9. Модуль автоматической загрузки исследований в архив.

1.5.10. Модуль web-доступа.

2. Сервер с программным обеспечением (Type 2), в составе:

2.1. Серверное системное программное обеспечение операционная система Microsoft Server OS, производства Microsoft Corporation, США.

2.2. Прикладное программное обеспечение управления базами данных Microsoft SQL, производства Microsoft Corporation, США.

2.3. Прикладное программное обеспечение, производства ООО "Комета", Россия.

2.4. Прикладное программное обеспечение библиотеки базы данных, производства ООО "Комета", Россия.

2.5. Функциональные модули, производства ООО "Комета", Россия:

2.5.1. Модуль DICOM маршрутизации.

2.5.2. Модуль работы со списком исследований.

2.5.3. Модуль передачи данных по протоколу HL7.

2.5.4. Модуль web-доступа.

2.5.5. Модуль архивации цифровых медицинских изображений (DICOM).

2.5.6. Модуль резервного копирования.

2.5.7. Модуль администратора.

2.5.8. Модуль создания отчетов.

2.5.9. Модуль автоматической загрузки исследований в архив.

2.5.10. Модуль web-доступа.

IV. Эксплуатационная документация - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0091068