

СВЕДЕНИЯ О НОМЕНКЛАТУРНОМ КОДЕ ВИДА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Код	Наименование
353180	Программное обеспечение для интерпретации рентгеновских изображений

Раздел

20 Программное обеспечение, являющееся медицинским изделием

Описание

Интерпретирующее программное обеспечение, предназначенное для использования с целью анализа рентгеновских изображений (например, снимков грудной клетки, маммограмм, томограмм) для определения и локализации предполагаемых аномалий (например, опухолей, эмфиземы, туберкулеза, затемнения реберно-диафрагмального синуса) и, возможно, для представления результатов в виде клинически значимых тегов. Как правило, программа использует искусственный интеллект (ИИ) и технологию глубокого обучения и может быть совместима с радиологическими информационными системами, форматами данных и программами для медицинских изображений (например, системой архивации и передачи изображений для формирования цифровых изображений и обмена ими в медицине).

В связи с вступлением в силу приказа Минздрава России от 25.09.2014 № 557н «О внесении изменения в приложение № 1 к приказу Минздрава России от 06.06.2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» (далее - Номенклатурная классификация) Росздравнадзор ведёт работу по присвоению видов медицинским изделиям, в том числе ранее зарегистрированным в установленном порядке на территории Российской Федерации.