



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38  
www.roszdravnadzor.gov.ru

14.06.2024 № 01ч ~ 633 / 24

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О корректирующих мероприятиях



2591687

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по результатам экспертной оценки ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора проведенных ООО «Интеллоджик» корректирующих мероприятий в связи с информационным письмом Росздравнадзора от 08.11.2023 № 01И-944/23 доводит до сведения информацию ООО «Интеллоджик» в отношении медицинского изделия:

«Обеспечение программное прикладное "Botkin.AI" для визуализации и обработки изображений стандарта DICOM по ТУ 58.29.32-001-45146066-2020», производства ООО "Интеллоджик" (Россия), регистрационное удостоверение № РЗН 2020/12028.

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Интеллоджик» по тел. +7 (495) 649-13-09, адрес электронной почты: [info@botkin.ai](mailto:info@botkin.ai).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 14.06.2024 № 014-633/24



## BOTKIN · AI

ООО «Интеллоджик» ИНН/КПП 7736245612/773101001, ОГРН 1157746438190,  
121205, г. Москва, территория инновационного центра «Сколково», Большой бульвар,  
д. 42, стр. 1, тел. +7 495 649-13-09, [info@botkin.ai](mailto:info@botkin.ai)

г. Москва  
Иск. № 2024-11 от «20» мая 2024 г.

Субъектам обращения медицинских изделий

Настоящим сообщаем, что по результатам корректирующих мероприятий в отношении медицинского изделия «Обеспечение программное прикладное "Botkin.AI" для визуализации и обработки изображений стандарта DICOM по ТУ 58.29.32-001-45146066-2020», производства ООО «Интеллоджик» (Россия), регистрационное удостоверение № РЗН 2020/12028 от 03.11.2020 г. были внесены изменения в программное обеспечение, а именно произведена замена ML-агента модуля (подсистема обработки исследований) на модули медицинских изделий «Программное обеспечение ЦЕЛЬС® (ПО ЦЕЛЬС®) по ТУ 58.29.32-001-28139219», регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14449 от 27.05.2021 г. и «Программное обеспечение ЦЕЛЬС® (ПО ЦЕЛЬС®) для автоматического анализа цифровых медицинских КТ-изображений головного мозга по ТУ 58.29.32-003-28139219-2023», регистрационное удостоверение № РЗН 2022/18855 от 13.01.2023 г.

Генеральный директор  
ООО Интеллоджик



А.А. Капнинский