



**Выписка**  
**из Государственного реестра медицинских изделий и организаций**  
**(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и**  
**изготовление медицинских изделий, по состоянию на 10:32 06.03.2026 г.**

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 193113;
2. Статус: Действует;
3. Регистрационный номер медицинского изделия: Г004-00110-00/03811530 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/03811530);
4. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 24.11.2025;
5. Дата внесения изменений в медицинское изделие: ;
6. Период действия версии: с 24.11.2025;
7. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
8. Наименование медицинского изделия: Сканер для скрининга и диагностики интраэпиталиальных поражений и рака шейки матки TruScreen ULTRA (портативный, цифровой)  
Состав:
  1. Блок портативный основной TruScreen ULTRA - 1 шт.
  2. Защитный протектор для наконечника - 1 шт.
  3. Станция базовая - 1 шт.
  4. Адаптер переменного тока с кабелем - 1 шт.
  5. Оптический тестер - 1 шт.
  6. Сенсор одноразовый - не более 1000 шт.
  7. Комплект магнитов - 1 шт. (при необходимости)
  8. Набор для очистки - 1 шт.
  9. Руководство пользователя - 1 шт.
9. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "ИНТЕЛМЕД";

10. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 191124, ГОРОД САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, УЛ. НОВГОРОДСКАЯ, Д. 23, ЛИТЕР А, ПОМЕЩ. 157Н;

11. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 191124, ГОРОД САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, УЛ. НОВГОРОДСКАЯ, Д. 23, ЛИТЕР А, ПОМЕЩ. 157Н;

12. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Truscreen Limited (Трускрин Лимитед);

13. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 10 Adam Street, London, WC2N 6AA, United Kingdom / Великобритания;

14. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 10 Adam Street, London, WC2N 6AA, United Kingdom / Великобритания;

15. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Соединенное Королевство;

16. ОКП/ОКПД2: 26.60.12.129;

17. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2а;

18. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Медицинское изделие предназначено для скрининга и диагностики интраэпителиальных поражений и рака шейки матки;

19. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 334460;

20. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: Truscreen Pty Limited (Трускрин Пти Лимитед), Suite 3.03, 18-20 Orion Road, Lane Cove NSW 2066, Australia;

21. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

22. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
----------	---------------------

334460	Сканер для скрининга и диагностики интраэпителиальных поражений и рака шейки матки TruScreen ULTRA (портативный, цифровой)
--------	--

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>.

