



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 декабря 2021 года № ФСЗ 2008/01952

На медицинское изделие

Томограф магнитно резонансный "Aperto" с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ИПС" (ООО "ИПС"), Россия,
121059, Москва, Бережковская наб., д. 20, стр. 5, эт. 3, помещ. I, ком. 26

Производитель

"ФУДЖИФИЛЬМ Хелскеа Корпорэйшн", Япония,
FUJIFILM Healthcare Corporation, 2-1 Shintoyofuta, Kashiwa-shi, Chiba, 277-0804,
Japan

Место производства медицинского изделия

FUJIFILM Healthcare Corporation, Medical System Operations Group, Kashiwa,
2-1 Shintoyofuta, Kashiwa-shi, Chiba, 277-0804, Japan

Номер регистрационного досье № РД-45633/74680 от 29.11.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.131

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 16 декабря 2021 года № 11965
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0062029

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 декабря 2021 года

№ ФСЗ 2008/01952

Лист 1

На медицинское изделие

Томограф магнитно резонансный "Aperto" с принадлежностями:

1. Гентри.

1.1. Постоянный магнит 0,4Т.

1.2. Градиентная катушка, встроенная для оси X.

1.3. Градиентная катушка, встроенная для оси Y.

1.4. Градиентная катушка, встроенная для оси Z.

1.5. Передающая встроенная катушка.

1.6. Кожух гентри (Gantry cover).

2. Стол пациента.

3. Блок (шкаф) магнитно резонансного томографа.

3.1. Блок электроники распределения питания.

3.2. Блок электроники градиентного усилителя.

3.3. Блок электроники радиочастотного усилителя.

4. Консоль управления:

4.1. Компьютерный блок.

4.2. ЖК (LCD) монитор.

4.3. Клавиатура/мышь.

4.4. Блок выключателей.

4.5. Система связи с оператором.

5. Программное обеспечение Ascending:

5.1. Программное обеспечение 2D и 3D преобразование Фурье.

5.2. Программное обеспечение для последовательностей Спиновое эхо (SE).

5.3. Программное обеспечение для последовательностей Быстрое спин эхо (FSE).

5.4. Программное обеспечение для последовательностей Инверсия восстановление (IR).

5.5. Программное обеспечение для последовательностей Быстрое инверсия восстановление (FIR, STIR/FLAIR).

5.6. Программное обеспечение для последовательностей Градиентные эхосигналы (GE).

5.7. Программное обеспечение для последовательностей Разделение сигналов от жира и воды (Fat Sep).

5.8. Программное обеспечение для местного шиммирования.

6. Набор для многоканальных катушек:

6.1. Приёмник сигналов для многоканальных катушек.

6.2. Программное обеспечение для многоканальных катушек.

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



Д.Ю. Павлюков

0093325

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 декабря 2021 года

№ ФСЗ 2008/01952

Лист 2

7. Набор для синхронизации исследований:

7.1. Усилитель биосигналов.

7.2. Кабель ЭКГ с электродами.

7.3. Датчики периферического пульса.

7.4. Датчик с трубками для дыхательной синхронизации.

8. Блок фильтров:

8.1. Фильтр для кабелей освещения.

8.2. Фильтр для электронных и оптических кабелей.

9. Интерфейс DICOM.

10. Программное обеспечение для передачи изображений на печать в стандарте DICOM.

11. Программное обеспечение для время пролётной ангиографии (TOF MRA).

12. Программное обеспечение для последовательностей BASG/DE FSE.

13. Программное обеспечение для подавления сигналов от жира (Dixon FatSep, STIR, FatSat CHES).

14. Программное обеспечение для последовательности EPI и получения изображений по диффузии (DWI).

15. Набор фантомов:

15.1. Калибровочный фантом для настройки катушек 3 штуки.

15.2. Калибровочный фантом для поля обзора.

16. Матрас пациента.

17. Инструкция по эксплуатации.

18. Программное обеспечение для удалённого сервиса.

19. Катушка квадратная для головы.

20. Катушка гибкая для тела и спины (средняя) (body coil, M).

21. Катушка гибкая для тела и спины (большая) (body coil, L).

22. Катушка кольцеобразная для суставов и шеи (M).

23. Катушка для колена.

Принадлежности:

1. Катушка для суставов, малая (S).

2. Катушка для кисти (coil for wrist).

3. Катушка для суставов, большая (Coil for joint, L).

4. Катушка височно-нижнечелюстная (TMJ coil, bilateral type).

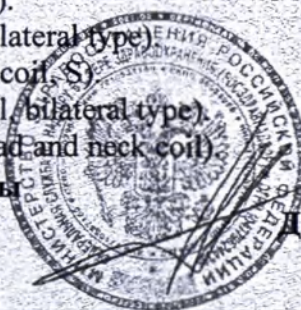
5. Катушка гибкая для тела и спины (малая) (body coil, S).

6. Катушка маммографическая катушка (Breast coil, bilateral type).

7. Катушка многоканальная для головы и шеи (Head and neck coil).

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

Д.Ю. Павлюков



0093326

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 декабря 2021 года № ФСЗ 2008/01952

Лист 3

8. Катушка многоканальная для плеча.
9. Катушка многоканальная абдоминальная (большая) (Abdominal coil, L).
10. Катушка многоканальная абдоминальная (средняя) (Abdominal coil, M).
11. Катушка многоканальная абдоминальная (малая) (Abdominal coil, S).
12. Катушка многоканальная для спины (CTL coil).
13. Калибровочный фантом для настройки катушек, малый.
14. Программное обеспечение для 2D/3D фазоконтрастной (PC) МР ангиографии.
15. Программное обеспечение для исследований с контрастными веществами (CE MRA with PEAKS).
16. Программное обеспечение для МР флюороскопии (MR Fluoroscopy).
17. Программное обеспечение для частичного фазовое кодирования (PAPE).
18. Программное обеспечение для объёмной обработки изображений (Volume Rendering).
19. Программное обеспечение для интерактивного контроля сканирования.
20. Программное обеспечение для управления процессами обмена информации в стандарте DICOM (DICOM MWM).
21. Программное обеспечение для интеграции в сеть лечебного учреждения. (DICOM MPPS with IHE).
22. Аппаратура для активной компенсации флуктуации внешнего магнитного поля:
 - 22.1. Компенсационная катушка.
 - 22.2. Датчик.
 - 22.3. Электронный пульт управления.
23. Калибровочный фантом для определения разрешающей способности.
24. Материал непроницаемый для магнитной защиты помещения сканирования (пол, стены, потолок, окна, дверь).
25. Климатическая система.
26. Камера для получения твёрдых копий.
27. Плёнка для камеры для получения твёрдых копий.
28. Источник резервного (бесперебойного) питания.
29. Батареи для источника резервного (бесперебойного) питания.
30. Источник резервного (бесперебойного) питания для консоли оператора.
31. Батареи для источника резервного (бесперебойного) питания для консоли оператора.
32. Немагнитная каталка.
33. Немагнитное приспособление для перекладки пациента.
34. Металлоискатель.

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



Д.Ю. Павлюков

0093327

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 декабря 2021 года № ФСЗ 2008/01952

Лист 4

35. Принадлежности для контрастной МР ангиографии:
- 35.1. Автоматический инжектор на передвижном штативе.
 - 35.2. Держатели флаконов.
 - 35.3. Панель управления.
 - 35.4. Батареи.
 - 35.5. Зарядное устройство для батарей.
 - 35.6. Кабель оптоволоконный.
 - 35.7. Пульт дистанционного управления.
 - 35.8. Кабель электропитания.
 - 35.9. Инструкции по применению и обслуживанию.
 - 35.10. Трубки для насоса.
 - 35.11. Трубки пациента адаптированные для работы с МРТ.
36. Дополнительная рабочая станция для обработки изображений.
37. Программное обеспечение специализированное русифицированное для обработки медицинских изображений.
38. Радиологическая информационная система на основе использования протокола передачи медицинских изображений DICOM 3.0.
39. Компьютерный сервер для радиологической информационной системы.
40. Программное обеспечение русифицированное для радиологической информационной системы для передачи, хранения, распределения, манипулирования и документирования данных пациента и изображений.
41. Стартовый набор для монтажа (электрические кабели, переключатели, реле, тележки и балки транспортировочные, специальный инструмент для монтажа).
42. Набор для проведения интервенционных процедур:
- 42.1. Немагнитный инструмент для проведения интервенционных процедур.
 - 42.2. Программное обеспечение для проведения интервенционных процедур.
43. Специальный немагнитный инструмент для монтажа магнита.
44. Программное обеспечение для динамических исследований.
45. Приспособление для динамических исследований.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0093328