



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 декабря 2021 года № ФСЗ 2010/06493

На медицинское изделие

Томограф магнитно-резонансный AIRIS Vento 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-45641/74678 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 5 листах

приказом Росздравнадзора от 16 декабря 2021 года № 11930
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0062032

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 декабря 2021 года № ФСЗ 2010/06493

Лист 1

На медицинское изделие

Томограф магнитно-резонансный AIRIS Vento с принадлежностями:

1. Гентри:

- 1.1. Постоянный магнит 0,3 Т.
- 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.

2. Стол пациента.

3. Блок (шкаф) с электронными устройствами 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. Жидкокристаллический монитор.
- 4.3. Клавиатура/мышь.
- 4.4. Блок выключателей.
- 4.5. Система связи с оператором.

5. Программное обеспечение:

- 5.1. Программное обеспечение для 2D и 3D преобразования Фурье.
- 5.2. Программное обеспечение для сбора информации для последовательностей "Спиновое эхо".
- 5.3. Программное обеспечение для сбора информации для последовательностей "Быстрое спин эхо".
- 5.4. Программное обеспечение для сбора информации для последовательностей "Инверсия восстановление".
- 5.5. Программное обеспечение для сбора информации для последовательностей "Быстрое инверсия восстановление" (FIR, STIR/FLAIR).
- 5.6. Программное обеспечение для сбора информации для последовательностей "Градиентные эхосигналы".
- 5.7. Программное обеспечение для сбора информации для последовательностей "Разделение сигналов от жира и воды".
- 5.8. Программное обеспечение для местного шиммирования.

6. Набор для многоканальных катушек:

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

Д.Ю. Павлюков



0093334

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 декабря 2021 года № ФСЗ 2010/06493

Лист 2

- 6.1. Приёмник сигналов для многоканальных катушек.
- 6.2. Программное обеспечение для многоканальных катушек.
- 7. Набор для синхронизации исследований:
 - 7.1. Усилитель биосигналов.
 - 7.2. Кабель ЭКГ.
 - 7.3. ЭКГ-электроды (от 12 до 120).
 - 7.4. Датчик периферического пульса (от 1 до 5 шт.).
 - 7.5. Датчик с трубками для дыхательной синхронизации (от 3 до 10 шт.).
- 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.
- 12. Программное обеспечение для сбора информации последовательностей BASG/DE FSE.
- 13. Программное обеспечение для подавления сигналов от жира (Dixon FatSep, STIR, FatSat CHESSE).
- 14. Программное обеспечение для последовательности EPI и получения изображений по диффузии.
- 15. Набор фантомов:
 - 15.1. Фантом калибровочный для настройки катушек - 3 шт.
 - 15.2. Фантом калибровочный фантом для поля обзора.
- 16. Матрас пациента.
- 17. Инструкция по эксплуатации.
- 18. Программное обеспечение для работы удалённого сервиса.
- 19. Катушка квадратурная для головы.
- 20. Катушка гибкая для тела и спины, средняя.
- 21. Катушка гибкая для тела и спины, большая.
- 22. Катушка кольцеобразная для суставов и шеи, средняя.
- 23. Катушка для колена.

Принадлежности:

- 1. Катушка для суставов, малая.
- 2. Катушка для кисти.
- 3. Катушка для суставов, большая.

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



Д.Ю. Павлюков

0093335

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 декабря 2021 года № ФСЗ 2010/06493

Лист 3

4. Катушка височно-нижнечелюстная.
5. Катушка гибкая для тела и спины, малая.
6. Катушка маммографическая.
7. Катушка многоканальная для головы и шеи.
8. Катушка многоканальная для плеча.
9. Катушка многоканальная абдоминальная, большая.
10. Катушка многоканальная абдоминальная, средняя.
11. Катушка многоканальная абдоминальная, малая.
12. Катушка многоканальная для спины.
13. Калибровочный фантом для настройки катушек, малый.
14. Катушка для головы и шеи.
15. Программное обеспечение для 2D/3D фазоконтрастной (PC) магнитно-резонансной ангиографии.
16. Программное обеспечение для исследований с контрастными веществами.
17. Программное обеспечение для магнитно-резонансной флюороскопии.
18. Программное обеспечение для частичного фазового кодирования.
19. Программное обеспечение для объемной обработки изображений.
20. Программное обеспечение для интерактивного контроля сканирования.
21. Программное обеспечение для определения начала основного сканирования одновременно с достижением максимальной концентрации контраста при магнитно-резонансной ангиографии с контрастным усилением.
22. Программное обеспечение для использования частичного фазового кодирования при сканировании с контрастным усилением, что позволяет сократить время исследования.
23. Программное обеспечение для управления процессами обмена информации в стандарте DICOM (DICOM MWM).
24. Программное обеспечение для последовательности Black Blood для визуализации потоков при слабых сигналах.
25. Программное обеспечение для интеграции в сеть лечебного учреждения (DICOM MPPS with IHE).
26. Набор для активной компенсации флуктуации внешнего магнитного поля:
 - 26.1. Компенсационная катушка.
 - 26.2. Датчик для определения флуктуации внешнего магнитного поля.
 - 26.3. Электронный пульт управления.
27. Фантом калибровочный для определения разрешающей способности.
28. Радиочастотная защита помещения (пол, стены, потолок, окна, дверь).

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

Д.Ю. Павлюков

0093336

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 декабря 2021 года № ФСЗ 2010/06493

Лист 4

29. Устройство для создания необходимых климатических условий работы томографа магнитно-резонансного Airis Vento.
30. Устройство для печати медицинских изображений.
31. Плёнка для устройства для печати медицинских изображений.
32. Источник резервного (бесперебойного) питания для электронных блоков томографа магнитно-резонансного Airis Vento.
33. Батарея в сборе для источника резервного (бесперебойного) питания для электронных блоков томографа магнитно-резонансного Airis Vento.
34. Источник резервного (бесперебойного) питания для консоли управления.
35. Батарея для источника резервного (бесперебойного) питания для консоли управления.
36. Немагнитная каталка.
37. Немагнитное приспособление для перекладки пациента.
38. Устройства для контрастной МР ангиографии:
- 38.1. Инжектор немагнитный на передвижном штативе для введения контрастного вещества для исследований на МР томографе.
- 38.2. Держатель флаконов с контрастом (от 3 до 10 шт.).
- 38.3. Панель управления инжектором.
- 38.4. Батарея для инжектора в сборе.
- 38.5. Зарядное устройство для батарей.
- 38.6. Кабель оптоволоконный.
- 38.7. Пульт дистанционного управления.
- 38.8. Кабель электропитания.
- 38.9. Инструкции по применению и обслуживанию.
- 38.10. Трубка для соединения флаконов с контрастом и насосом инжектора (от 80 до 320 шт.).
- 38.11. Трубка пациента для подачи контраста адаптированная для работы с МРТ (от 100 до 1000 шт.).
39. Металлоискатель.
40. Рабочая станция для обработки изображений (дополнительная).
41. Программное обеспечение для обработки медицинских изображений (русифицированное).
42. Радиологическая информационная система на основе использования протокола передачи медицинских изображений DICOM 3.0:
- 42.1. Компьютерный сервер для радиологической информационной системы.
- 42.2. Программное обеспечение для радиологической информационной системы для
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков



0093337

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 декабря 2021 года № ФСЗ 2010/06493

Лист 5

передачи, хранения, распределения, манипулирования и документирования данных пациента и изображений (русифицированное).

43. Набор для монтажа:

43.1. Электрический кабель (от 20 до 45 шт.).

43.2. Переключатель (от 10 до 20 шт.).

43.3. Реле (от 5 до 10 шт.).

43.4. Тележка транспортировочная (от 1 до 4 шт.).

43.5. Балка транспортировочная (от 1 до 2 шт.).

44. Специальный немагнитный инструмент для монтажа магнита.

45. Набор для проведения интервенционных процедур:

45.1. Немагнитный инструмент для проведения интервенционных процедур.

45.2. Программное обеспечение для проведения интервенционных процедур.

46. Программное обеспечение для динамических исследований.

47. Приспособление для фиксации обследуемой области при динамических исследованиях.

№

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0093338