



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 декабря 2021 года № ФСЗ 2010/06797

На медицинское изделие

Томограф магнитно-резонансный OASIS 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-45637/74675 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 15 декабря 2021 года № 11880

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0062031

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 декабря 2021 года № ФСЗ 2010/06797

Лист 1

На медицинское изделие

Томограф магнитно-резонансный OASIS с принадлежностями:

1. Гентри:

1.1. Магнит 1,2Т.

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/ принимающая встроенная катушка.

1.6. Кожух гентри.

1.7. Гелиевый охладитель на 4К.

2. Стол пациента.

3. Блок экстренного выключения:

3.1. Блок аварийной сигнализации.

3.2. Дистанционный выключатель.

4. Консоль управления:

4.1. Компьютерный блок.

4.2. Жидкокристаллический монитор.

4.3. Клавиатура/мышь.

4.4. Блок выключателей.

5. Блок (шкаф) электроники радиочастотного усилителя.

6. Блок (шкаф) электроники градиентного усилителя.

7. Блок (шкаф) электроники сбора информации и реконструкции.

8. Гелиевый компрессор.

9. Блок фильтров:

9.1. Фильтр для кабелей освещения.

9.2. Фильтр для электронных и оптических кабелей.

10. Блок (шкаф) с электроникой для контроля режимов работы магнитно резонансного томографа.

11. Катушка для головы.

12. Катушка для тела.

13. Катушка для спины.

14. Катушка кольцеобразная для суставов, большая.

15. Катушка для колена.

16. Набор для синхронизации исследований:

16.1. Усилитель биосигналов.

16.2. Кабель ЭКГ.

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



Д.Ю. Павлюков

0093329

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 декабря 2021 года № ФСЗ 2010/06797

Лист 2

- 16.3. ЭКГ-электроды (от 12 до 120).
 - 16.4. Датчики периферического пульса (от 1 до 3).
 - 16.5. Датчик с трубками (от 3 до 10) для дыхательной синхронизации.
 - 17. Устройство связи с оператором.
 - 18. Набор фантомов:
 - 18.1. Фантом калибровочный для настройки катушек (3 штуки).
 - 18.2. Фантом калибровочный для поля обзора.
 - 19. Принадлежности для размещения и фиксации пациента и катушек:
 - 19.1. Маты для укладки пациента (от 10 до 25 штук).
 - 19.2. Подушки и ремни для фиксации положения пациента и катушек (от 10 до 25 штук).
 - 20. Инструкция по эксплуатации.
 - 21. Основное программное обеспечение:
 - 21.1. Программное обеспечение для 2D и 3D преобразования Фурье.
 - 21.2. Программное обеспечение для сбора информации для последовательностей "Спиновое эхо".
 - 21.3. Программное обеспечение для сбора информации для последовательностей "Быстрое спин эхо".
 - 21.4. Программное обеспечение для сбора информации для последовательностей "Инверсия восстановление".
 - 21.5. Программное обеспечение для сбора информации для последовательностей "Быстрое инверсия восстановление" (FIR, STIR/FLAIR).
 - 21.6. Программное обеспечение для сбора информации для последовательностей "Градиентные эхосигналы".
 - 21.7. Программное обеспечение для сбора информации для последовательностей "Разделение сигналов от жира и воды".
 - 22. Программное обеспечение для подавления сигналов от жира.
 - 23. Программное обеспечение для время пролётной ангиографии (TOF).
 - 24. Программное обеспечение для фазоконтрастной (PC) МР ангиографии.
 - 25. Программное обеспечение для МР ангиографии с контрастными веществами.
 - 26. Программное обеспечение для сбора информации последовательностей BASG.
 - 27. Программное обеспечение для последовательности EPI и получения изображений по диффузии.
 - 28. Интерфейс DICOM.
 - 29. Программное обеспечение для передачи изображений и печати в стандарте DICOM.
 - 30. Программное обеспечение для радиального сбора информации.
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0093330

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 декабря 2021 года № ФСЗ 2010/06797

Лист 3

31. Программное обеспечение для параллельного сбора информации.
32. Программное обеспечение для автоматического перемещения исследуемой области в центр магнита.
33. Программное обеспечение для объёмной обработки изображений.
34. Программное обеспечение для местного шиммирования.
35. Программное обеспечение для работы удалённого сервиса.

II. Принадлежности:

1. Катушка для суставов, малая.
2. Катушка для кисти.
3. Катушка для суставов, средняя.
4. Катушка височно-нижнечелюстная.
5. Катушка для тела, большая.
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 нейроваскулярная.
15. Программное обеспечение для нейроваскулярных исследований.
16. Программное обеспечение для спектроскопии.
17. Программное обеспечение для МР флюороскопии.
18. Программное обеспечение для частичного фазового кодирования.
19. Программное обеспечение для кардиологических исследований.
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 с использованием частичного фазового кодирования при сканировании с контрастным усилением.
23. Программное обеспечение для периферийной МР ангиографии с контрастными веществами.
24. Программное обеспечение для получения изображений по диффузии с учётом тензорного вычисления.

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



Д.Ю. Павлюков

0093331

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 декабря 2021 года № ФСЗ 2010/06797

Лист 4

25. Программное обеспечение для динамических исследований.
 26. Программное обеспечение для автоматической подачи команд.
 27. Программное обеспечение для защиты конфиденциальной информации.
 28. Программное обеспечение TIGRE для получения 3D T1 взвешенных изображений при градиентных эхо с выборочным насыщением жировых тканей.
 29. Программное обеспечение для 3D сбора информации для последовательностей Градиентные эхосигналы с инверсией восстановлением.
 30. Программное обеспечение для управления процессами обмена информации в стандарте DICOM (DICOM MWM).
 31. Программное обеспечение для последовательности Black Blood для визуализации потоков при слабых сигналах.
 32. Программное обеспечение для интеграции в сеть лечебного учреждения (DICOM IHE).
 33. Программное обеспечение для совместной работы с диагностическими ультразвуковыми аппаратами.
 34. Набор для активной компенсации флуктуации внешнего магнитного поля:
 - 34.1. Компенсационная катушка.
 - 34.2. Датчик для определения флуктуации внешнего магнитного поля.
 - 34.3. Электронный пульт управления.
 35. Фантом калибровочный для определения разрешающей способности.
 36. Радиочастотная защита помещения (пол, стены, потолок, окна, дверь).
 37. Устройство для создания необходимых климатических условий работы томографа магнитно-резонансного Oasis.
 38. Устройство для печати медицинских изображений.
 39. Плёнка для устройства для печати медицинских изображений (от 50 до 500 листов).
 40. Источник резервного (бесперебойного) питания для электронных блоков томографа магнитно-резонансного Oasis.
 41. Батарея в сборе для источника резервного (бесперебойного) питания для электронных блоков томографа магнитно-резонансного Oasis.
 42. Источник резервного (бесперебойного) питания для консоли управления.
 43. Батарея для источника резервного (бесперебойного) питания для консоли управления.
 44. Немагнитная каталка.
 45. Немагнитное приспособление для перекладки пациента.
 46. Устройства для контрастной МР ангиографии:
 - 46.1. Инжектор немагнитный на передвижном штативе для введения контрастного
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0093332

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 декабря 2021 года

№ ФСЗ 2010/06797

Лист 5

вещества для исследований на МР томографе.

46.2. Держатели флаконов с контрастом (от 3 до 10 штук).

46.3. Панель управления инжектором.

46.4. Батарея для инжектора в сборе.

46.5. Зарядное устройство для батарей.

46.6. Кабель оптоволоконный.

46.7. Пульт дистанционного управления.

46.8. Кабель электропитания.

46.9. Инструкции по применению и обслуживанию.

46.10. Трубка для соединения флаконов с контрастом и насосом инжектора (от 80 до 320 штук).

46.11. Трубка пациента для подачи контраста адаптированная для работы с МРТ (от 100 до 1000 штук).

47. Металлоискатель.

48. Рабочая станция для обработки изображений (дополнительная).

49. Программное обеспечение для обработки медицинских изображений (русифицированное).

50. Радиологическая информационная система на основе использования протокола передачи медицинских изображений DICOM 3.0:

50.1. Компьютерный сервер для радиологической информационной системы.

50.2. Программное обеспечение для радиологической информационной системы для передачи, хранения, распределения, манипулирования и документирования данных пациента и изображений (русифицированное).

51. Набор для монтажа:

51.1. Электрический кабель (от 20 до 45).

51.2. Переключатель (от 10 до 20).

51.3. Реле (от 5 до 10).

51.4. Тележка транспортировочная (от 1 до 4).

51.5. Балка транспортировочная (от 1 до 2).

52. Специальный немагнитный инструмент для монтажа магнита.

53. Набор для проведения интервенционных процедур:

53.1. Немагнитный инструмент для проведения интервенционных процедур.

53.2. Программное обеспечение для проведения интервенционных процедур.

54. Специальная полка для приёмных катушек.

55. Приспособление для фиксации обследуемой области при динамических исследованиях.

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



Д.Ю. Павлюков

0093333