



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 ноября 2023 года № РЗН 2015/3183

На медицинское изделие

Томограф рентгеновский компьютерный "Supria" с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ИПС"

(ООО "ИПС"), Россия,

121059, Москва, Бережковская наб., д. 20, стр. 5, этаж 3, пом. 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-56800/39967 от 04.07.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.11.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 07 ноября 2023 года № 7819
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0068288

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 ноября 2023 года

№ РЗН 2015/3183

Лист 1

На медицинское изделие

Томограф рентгеновский компьютерный "Supria" с принадлежностями:

1. Устройство сканирующее в составе:

- гентри;
- генератор;
- разделяющий трансформатор;
- излучатель рентгеновский с трубкой 2 MNU или 5MNU;
- теплообменник;
- блок твердотельных детекторов.

2. Стол пациента.

3. Педальный ножной переключатель.

4. Консоль оператора в составе:

- центральный процессор;
- монитор широкоформатный;
- блок управления;
- интерфейс управления.

5. Программное обеспечение для консоли оператора (CD-диск не менее 21 шт.):

- программное обеспечение для архивирования и связи в стандарте DICOM 3.0;
- программное обеспечение для передачи данных на устройство печати медицинских изображений в стандарте DICOM;
- программное обеспечение для построения изображения полых органов;
- программное обеспечение для получения копий на DVD и CD;
- программное обеспечение для предсказывающего сканирования для определения начала сканирования с контрастом;
- программное обеспечение для дентальных исследований;
- программное обеспечение для исследования областей с низким ослаблением;
- программное обеспечение виртуальной колоноскопии;
- программное обеспечение для автоматического контроля дозы с автоматическим уведомлением;
- программное обеспечение для автоматического контроля экспозиции с технологией IntelliEC для оптимизации контроля дозы;
- программное обеспечение с 3-х мерной визуализацией;
- программное обеспечение с 3-х мерной визуализацией для дополнительного ПК пользователя;
- лицензия для программного обеспечения с 3-х мерной визуализацией для дополнительного ПК пользователя;

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

ДЮ. Павлюков

0131161



ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 ноября 2023 года № РЗН 2015/3183

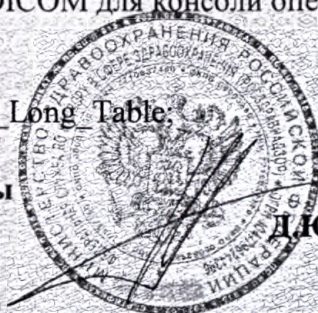
Лист 2

- программное обеспечение для построения изображения по перфузии;
- программное обеспечение для дифференцирования жировых тканей;
- программное обеспечение для исследования и диагностики легочной ткани;
- программное обеспечение для получения, передачи, обработки, архивации медицинских изображений;
- программное обеспечение для радиологической информационной системы для передачи, хранения, распределения, обработки манипулирования и документирования данных пациента и изображений;
- программное обеспечение для автоматического мультипланарного преобразования;
- программное обеспечение для защиты данных пациентов;
- программное обеспечение для обеспечения дистанционного сервиса;
- программное обеспечение для итерационного процесса обработки данных Q1E-BW1661-1_Intelli_IP_V1.10_ru;
- программное обеспечение для обзора предварительных изображений во время объёмного сканирования Preview Scan;
- программное обеспечение для возможности определения приоритетной задачи реконструкции изображения Q1E-HC0267-01_V2.23_Function_Utility_Supria_ru (Reconstruction Priority);
- программное обеспечение сегментация для получения непрерывного изображения в трёх измерениях из несколько стандартных изображений Q1E-HC0082-04_3D_Display_Supria_ru;
- программное обеспечение для уменьшения влияния плотных включений на изображения, вызванное поглощением или отражением Q1E-HC0230-02 Intelli IP Quick / HiMAR (Metal Artifact Reduction);
- программное обеспечение для орбитальной синхронизации Q1E-HC0229-02 Orbital Synchronized Scan;
- программное обеспечение для анализа сосудов для консоли оператора;
- программное обеспечение для удаления изображений костных структур Q1E-BW1630-2 Image Analysis;
- программное обеспечение для визуализации малых объёмов (узелков, опухолей) и оценка скорости их роста для консоли оператора Q1E-BW17001_Lung_Analysis_2_V1.1.0_ru;
- программное обеспечение DICOM Query/Retrieve для получения, передачи, обработки, архивации медицинских изображений в стандарте DICOM для консоли оператора Q1E-BW1672-1_Query/Retrieve;
- программное обеспечение DICOM MWM Q1E-BW1668_Modality_Worklist_Management_Phase_1.2_Long_Table;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0131162



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2023 года № РЗН 2015/3183

Лист 3

- программное обеспечение DICOM MPPS для консоли оператора Q1E-BW1670-1_Modality_Performed_Procedure_Step_(MPPS)_V1.10;
- программное обеспечение guideShot Q1E-BW1741-2_guideShot_Phase_1.2_Long_Table_ru.

Принадлежности:

1. Набор для проведения денситометрии:
 - фантом;
 - матрасик;
 - программное обеспечение.
2. Устройство для фиксации ребенка (кювета с ремнями).
3. Подлокотник для внутривенного введения контраста.
4. Платы приема и обработки информации для консоли от 1 до 15 шт.
5. Радио модуль для канала передачи данных в гентри от 1 до 20 шт.
6. Декодер вращения трубки в гентри.
7. Фотосенсор гантри.
8. Платы управления, сбора и передачи данных для гентри, от 1 до 5 шт.
9. Блоки питания гентри, от 1 до 15 шт.
10. Плата управления столом пациента.
11. Плата управления блоком детекторов, преобразователи и детекторы.
12. Плата управления высоковольтным генератором.
13. Высоковольтные преобразователи, от 1 до 3 шт.
14. Детектор сдвига трубки.
15. Радиоантенна.
16. Блок оптический для передачи данных.
18. Щетки сигнальные и силовые.
18. Позиционная линейка.
19. Набор для монтажа компьютерного томографа в составе:
 - крышки для гентри (передняя, конусная, подъемная, задняя, левая фронтальная, верхняя, боковая правая и левая, доступа фронтальная правая и левая, правая, левая, задняя, от разбрызгивания масла) - 2шт.;
 - устройство для монтажа крышек;
 - фиксаторы для крышек;
 - лекала для разметки и установки гентри от 1 до 10 шт.;
 - хомуты для кабеля от 1 до 50 шт.;
 - кронштейны (фронтальный правый и левый, 2 передних и задний);
 - мотор для сдвига трубки - 1 шт.;
 - кабель для громкоговорителя;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0131163

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2023 года № РЗН 2015/3183

Лист 4

- защитная пленка для гентри;
- крепление пленки - 2 шт.;
- шестигранник;
- винты (M4X8, M4X12) от 1 до 50 шт.;
- болты (M12X45L, M6X12L) от 1 до 50 шт.;
- болты анкерные (80мм, 100мм) от 1 до 50 шт.;
- болты под шестигранник от 1 до 50 шт.;
- шайбы от 1 до 50 шт.;
- шайбы силиконовые от 1 до 50 шт.;
- прокладки изолирующие от 1 до 50 шт.;
- пластины выравнивающие от 1 до 50 шт.;
- стяжки бандажные от 1 до 50 шт.;
- масло силиконовое для изоляции высоковольтных контактов от 1 до 5 тюбиков;
- держатели колес - 1 шт.;
- предохранители от 1 до 50 шт.;
- наконечники (8 мм, 10 мм) от 1 до 50 шт.;
- кабель волоконно-оптический 1 шт.;
- кабели от 1 до 50 шт.;
- провода от 1 до 50 шт.;
- цапфа - 1 шт.;
- набор инструментов для монтажа (ключи, фонарь, зеркало, пинцет, очки, стержень, фиксатор для чистки скользящих контактов, приспособление для чистки скользящих контактов, устройство подъемное, устройство захвата, ватные палочки, антистатический браслет, стопор) - 1 шт.
- 20. Устройства для калибровки (настройки) компьютерного томографа в составе: - водяные фантомы - 4 шт.;
- держатели для водяных фантомов - 4 шт.;
- подставки для водяных фантомов - 4 шт.;
- полиэтиленовые фантомы - 4 шт.;
- держатели для полиэтиленовых фантомов - 4 шт.;
- подставки для полиэтиленовых фантомов - 4 шт.
- 21. Подголовник.
- 22. Держатель подголовника.
- 23. Подлокотник.
- 24. Матрас пациента.
- 25. Треугольная подставка под колени.

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



Д.Ю. Павлюков

0131164

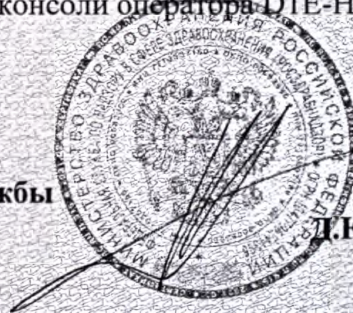
ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 ноября 2023 года № РЗН 2015/3183

Лист 5

26. Набор фиксирующих лент:
- фиксирующая лента для подбородка - 1 комплект;
 - фиксирующая лента для головы - 1 комплект;
 - фиксирующая лента для рук - 1 комплект.
27. Защитное стекло.
28. Держатель для капельниц на стол пациента.
29. Устройство оповещения пациента (громкоговоритель).
30. Источник бесперебойного питания производства фирмы JovyAtlas, Германия.
31. Климатическая система (Сплит система для кондиционирования воздуха) производства фирмы MITSUBISHI HEAVY INDUSTRIES, Inc., Япония от 1 до 5 шт.
32. Устройства для контрастной ангиографии производства фирмы Ulrich GmbH & Co. KG или фирмы MEDTRON AG, Германия, или Nemoto Kyorindo Co., Ltd., Япония:
- инжектор;
 - панель управления;
 - стойка и держатель инжектора;
 - держатель флаконов;
 - кабель оптоволоконный;
 - пульт дистанционного управления;
 - кабель электропитания;
 - устройство для введения раствора, адаптированное для работы с КТ;
 - трубки насоса;
 - трубки пациента.
33. Программа контроля рентгеновского излучения.
34. Коллиматор.
35. Блок и программа синхронизации включения сканирования с подачей контрастного вещества для автоматического инжектора Q1E-HC0105-04_Injector_Synchronization_Phase_2.21_Long_Table.
36. Набор для проверки качества изображений Quality Exam:
- QA фантом;
 - программа для ежедневной проверки региона интереса и непрерывного контроля Q1E-BW1680-1 Quality Exam.
37. Сканирование с синхронизацией по ЭКГ для консоли оператора D1E-HC0113-01 ECG Prospective scan.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0131165