



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 декабря 2023 года № РЗН 2021/14028

На медицинское изделие

Система визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостанельного
FDR D-EVO II (DR-ID 1200) в исполнении DR-ID 1201SE, DR-ID 1202SE, DR-ID
1211SE, DR-ID 1212SE, DR-ID 1213SE, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм"), Россия,
123154, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, к. 1

Производитель
"ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн", Япония,
FUJIFILM Corporation, 26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-Ku, Tokyo,
106-8620, Japan

Место производства медицинского изделия
FUJIFILM Healthcare Manufacturing Corporation, Hanamaki Office 2-1-3,
Kitayuguchi, Hanamaki-Shi, Iwate 025-0301, Japan

Номер регистрационного досье № РД-59013/91533 от 15.11.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.11.130

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 07 декабря 2023 года № 8920
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0074510

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 декабря 2023 года № РЗН 2021/14028

Лист 1

На медицинское изделие

Система визуализации на основе детектора рентгеновского плоскопанельного FDR D-EVO II (DR-ID 1200) в исполнении DR-ID 1201SE, DR-ID 1202SE, DR-ID 1211SE, DR-ID 1212SE, DR-ID 1213SE, с принадлежностями, в составе:

1. Детектор рентгеновский плоскопанельный DR-ID 1201SE / DR-ID 1202SE / DR-ID 1211SE / DR-ID 1212SE / DR-ID 1213SE.

2. Аккумуляторы для плоскопанельного детектора - не более 2 шт.

3. Зарядное устройство для аккумуляторов (16 В).

4. Руководство по эксплуатации.

5. Питающее устройство (DR-ID 1200 MP) (при необходимости).

6. Блок питания детектора (DR-ID 1200 PB) (при необходимости).

7. Блок управления передачи данных (DR-ID 1200 MC) (при необходимости).

8. Лицензионный ключ передачи данных (при необходимости).

9. Консоль оператора (Console Advance) для сбора и анализа медицинских диагностических изображений (при необходимости), в составе:

- клавиатура;

- мышь компьютерная;

- кабель (220 В);

- инструкция на русском языке, печатная;

- лицензионный ключ для работы и обработки изображения.

10. ЖК-монитор - не более 10 шт. (при необходимости).

11. Станция рабочая диагностическая врача-рентгенолога - не более 2 шт. (при необходимости), в составе:

- клавиатура;

- мышь компьютерная;

- кабель (220 В идентификация);

- инструкция на русском языке, печатная;

- лицензионный ключ набора инструментов работы с изображением

12. Сервер для архивирования диагностических изображений (при необходимости).

13. Лицензионный ключ мобильной консоли оператора (Console Advance Mobile) (при необходимости).

14. Лицензионный ключ сервера для архивирования (при необходимости).

15. Лицензионный ключ для многочастотной обработки медицинских диагностических изображений (при необходимости).

16. Лицензионный ключ для печати изображений по DICOM-протоколу (при необходимости).

17. Лицензионный ключ для получения подтверждения сохранения изображения от PACS-сервера по DICOM-протоколу (при необходимости).

18. Лицензионный ключ для получения данных о пациенте с внешних источников по DICOM-протоколу (при необходимости).

19. Лицензионный ключ для получения данных о пациенте с описанием требований с

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0132322

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 декабря 2023 года № РЗН 2021/14028

Лист 2

внешних источников по DICOM-протоколу (при необходимости).

20. Лицензионный ключ для электронных шторок (при необходимости).

21. Лицензионный ключ для вывода мозаичного изображения на один экран (при необходимости).

22. Лицензионный ключ для связи и обмена данными с удаленным сервером по DICOM-протоколу (при необходимости).

23. Лицензионный ключ для получения данных о пациенте с описанием требований с систем HIS и RIS по DICOM-протоколу (при необходимости).

24. Лицензионный ключ удаления следов растра с изображений (при необходимости).

25. Лицензионный ключ автоматического склеивания нескольких снимков (при необходимости).

26. Лицензионный ключ для сохранения и расчета экспозиции изображения (при необходимости).

27. Лицензионный ключ для контроля качества изображений (при необходимости).

28. Лицензионный ключ для записи изображений на медиа-носители в DICOM-протоколе (при необходимости).

29. Лицензионный ключ для записи изображений с возможностью просмотра на внешние носители (при необходимости).

30. Лицензионный ключ для визуализации изображений с реальным размером пикселя (при необходимости).

Принадлежности:

1. Стыковочная подставка для детектора.

2. Мобильный блок управления передачей данных.

3. Кабель подключения мобильного блока.

4. Блок беспроводной передачи данных.

5. Кабели питания для подключения детектора к питающему устройству, 10 метров - не более 5 шт.

6. Кабели питания для подключения детектора к питающему устройству, 20 метров - не более 5 шт.

7. Адаптер для подключения детектора к стыковочной подставке.

8. Крепление стыковочной подставки к полу - не более 1 шт.

9. Крепление стыковочной подставки к полу без винтов - не более 1 шт.

10. Набор винтов для крепления стыковочной подставки к стене - не более 1 шт.

11. Крепление питающего устройства к полу - не более 1 шт.

12. Крепление питающего устройства к полу без винтов - не более 1 шт.

13. Кабели 220 В - не более 5 шт.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0132323