



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 декабря 2023 года № ФСЗ 2009/04740

На медицинское изделие

Устройство для цифровой радиографии на основе фотостимулируемых
люминофоров FCR Capsula XL2 (CR-IR 359), с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм"), Россия,
123154, 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

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-59477/101851 от 12.12.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.11.113

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 27 декабря 2023 года № 9791
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0075110

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 декабря 2023 года № ФСЗ 2009/04740

Лист 1

На медицинское изделие

Устройство для цифровой радиографии на основе фотостимулируемых люминофоров FCR Capsula XL2 (CR-IR 359), с принадлежностями:

Принадлежности:

1. Консоль (рабочая станция) оператора в исполнениях Lite или Plus с клавиатурой, мышью, кабелями, инструкциями и базовыми функциями обработки изображения.
2. Консоль (рабочая станция) оператора Console Advance с клавиатурой, мышью, кабелями, инструкциями и базовыми функциями обработки изображения.
3. Диагностическая рабочая станция врача-рентгенолога с клавиатурой, мышью, кабелями, инструкциями и базовыми функциями обработки изображения - не более 2 шт.
4. Диагностическая рабочая станция врача-маммолога с клавиатурой, мышью, кабелями, инструкциями и базовыми функциями обработки изображения - не более 2 шт.
5. Сервер для архивирования диагностических изображений с монитором.
6. Монитор ЖК для рабочей станции - не более 8 шт.
7. Кабель питания.
8. Считыватель штрих кода.
9. Подставка для считывателя штрих кода.
10. Лицензионный ключ для работы с маммографическими изображениями.
11. Лицензионный ключ для получения информации о пациенте.
12. Лицензионный ключ для хранения изображений.
13. Лицензионный ключ для передачи данных.
14. Лицензионный ключ для печати.
15. Лицензионный ключ для обработки изображений.
16. Лицензионный ключ для записи.
17. Лицензионный ключ для удаления решетки.
18. Лицензионный ключ для регулировки качества.
19. Лицензионный ключ для затемнения определенных областей на изображении.
20. Лицензионный ключ сервера для архивирования.
21. Лицензионный ключ для многочастотной обработки медицинских диагностических изображений.
22. Лицензионный ключ для получения подтверждения сохранения изображения от PACS-сервера по DICOM-протоколу.
23. Лицензионный ключ для пересылки данных по DICOM-протоколу на внешние источники.

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

Д.Ю. Павлюков

0135758

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 декабря 2023 года № ФСЗ 2009/04740

Лист 2

24. Лицензионный ключ для получения данных о пациенте с внешних источников по DICOM-протоколу.
 25. Лицензионный ключ для получения данных о пациенте с описанием требований с внешних источников по DICOM-протоколу.
 26. Лицензионный ключ для электронных шторок.
 27. Лицензионный ключ для вывода мозаичного изображения на один экран.
 28. Лицензионный ключ для связи и обмена данными с удаленным сервером по DICOM-протоколу.
 29. Лицензионный ключ для получения данных о пациенте с описанием требований с систем HIS и RIS по DICOM-протоколу.
 30. Лицензионный ключ для обработки изображений отдельной серии.
 31. Лицензионный ключ автоматического склеивания нескольких снимков.
 32. Лицензионный ключ для сохранения и расчета экспозиции изображения.
 33. Лицензионный ключ для контроля качества изображений.
 34. Лицензионный ключ для записи изображений на медиа-носители в DICOM-протоколе.
 35. Лицензионный ключ для записи изображений с возможностью просмотра на внешние носители
 36. Лицензионный ключ для визуализации изображений с реальным размером пикселя.
 37. Кассета IP - не более 100 шт.
 38. Пластина гибкая для получения изображения - не более 100 шт.
 39. Адаптер для кассет - не более 3 шт.
- Место производства:
1. FUJIFILM Healthcare Manufacturing Corporation, Hanamaki Office 2-1-3, Kitayuguchi, Hanamaki-Shi, Iwate 025-0301, Japan.
 2. FUJIFILM Imaging Systems (Suzhou) Co., Ltd., 138 Chang Jiang Road, New District, 215011 Suzhou, P.R. of China.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0135759