



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ  
от 10 ноября 2021 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, 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, 2-1 Shintoyofuta, Kashinwa-shi, Chiba,  
277-0804, Japan**

Номер регистрационного досье № РД-44962/64385 от 21.10.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности **26.60.11.119**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 10 ноября 2021 года № 10567  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**Д.Ю. Павлюков**

0059500

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 ноября 2021 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 5 MNU;
- 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 денальных 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**

**Д.Ю. Павлюков**

0090767

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 ноября 2021 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.

Принадлежности:

1. Набор для проведения денситометрии:
  - фантом;
  - матрасик;
  - программное обеспечение.
2. Устройство для фиксации ребенка (кювета с ремнями).
3. Подлокотник для внутривенного введения контраста.
8. Платы приема и обработки информации для консоли от 1 до 15 шт.
9. Радио модуль для канала передачи данных в гентри от 1 до 20 шт.
10. Декодер вращения трубки в гентри.
11. Фотосенсор гантри.
12. Платы управления, сбора и передачи данных для гентри, от 1 до 5 шт.
13. Блоки питания гентри, от 1 до 15 шт.
14. Плата управления столом пациента.
15. Плата управления блоком детекторов, преобразователи и детекторы.
16. Плата управления высоковольтным генератором.
17. Высоковольтные преобразователи, от 1 до 3 шт.
18. Детектор сдвига трубки.
19. Радиоантенна.
20. Блок оптический для передачи данных.
21. Щетки сигнальные и силовые.
22. Позиционная линейка.
23. 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).

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

**Д.Ю. Павлюков**

0090769

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 ноября 2021 года № РЗН 2015/3183

Лист 3

- задняя, от разбрызгивания масла) - 2 шт.;
- 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;
- 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.
- 24. Устройства для калибровки (настройки) компьютерного томографа, в составе:
  - водяные фантомы - 4 шт.;
  - держатели для водяных фантомов - 4 шт.;
  - подставки для водяных фантомов - 4 шт.;

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

**Д.Ю. Павлюков**

0090788

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 ноября 2021 года № РЗН 2015/3183

Лист 4

- полиэтиленовые фантомы - 4 шт.;
- держатели для полиэтиленовых фантомов - 4 шт.;
- подставки для полиэтиленовых фантомов - 4 шт.
- 25. Подголовник.
- 26. Держатель подголовника.
- 27. Подлокотник.
- 28. Матрас пациента.
- 29. Треугольная подставка под колени.
- 30. Набор фиксирующих лент:
  - фиксирующая лента для подбородка 1 комплект;
  - фиксирующая лента для головы 1 комплект;
  - фиксирующая лента для рук 1 комплект.
- 31. Защитное стекло.
- 32. Держатель для капельниц на стол пациента.
- 33. Устройство оповещения пациента (громкоговоритель).
- 34. Источник бесперебойного питания производства фирмы JovyAtlas, Германия.
- 35. Климатическая система (Сплит система для кондиционирования воздуха) производства фирмы MITSUBISHI HEAVY INDUSTRIES, Inc., Япония от 1 до 5 шт.
- 36. 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.
- 37. Программа контроля рентгеновского излучения.
- 38. Коллиматор.

  
Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0090765