

FUJIFILM Healthcare Italia S.p.A.

MEDICAL DEVICE SOFTWARE MANUFACTURER

MEDICAL DEVICE

SYNAPSE DOSE

Release 3.x.x.x

SYNAPSE[®]
dose

IHE INTEGRATION STATEMENT

Rev.04 – 01/09/2025





FUJIFILM Healthcare Italia S.p.A.
 Via San Bovio 1-3 – 20054 Segrate (MI) – Italy
 Phone: +39 02.929741
 E-mail: medical.rd@pec.fujifilm.it
 Web: <https://www.fujifilm.com/it/it>
 Codice fiscale: 09435590154
 Partita IVA: IT11025740157
 Rea: MI-1292685

EUDAMED ID/SRN: IT-MF-000029974



Medical Devices Regulation (EU) 2017/745: **Class IIa**
 EN 62304: **B**
 European Medical Device Nomenclature (EMDN)/Classificazione Nazionale Dispositivi medici (CND): **Z11069092 - STRUMENTAZIONE VARIA PER LA GESTIONE DELLE BIOIMMAGINI DIGITALI – DISPOSITIVI MEDICI SOFTWARE**

BASIC UDI: **805699280SYNAPSEDOSECE**

UDI-DI: **08056992800007**

Paesi dell'UE in cui si intende commercializzare il dispositivo medico:

- **Italia.**

DOCUMENT FILE NAME / NOME DEL FILE DEL DOCUMENTO

IHES IHE Integration Statement Synapse Dose 3.x.x.x rev.04 250901

DOCUMENT REVISION HISTORY / CRONOLOGIA DI REVISIONE DEL DOCUMENTO

REVISION / REVISIONE	DATE / DATA	CHANGE / MODIFICHE	NOTES / NOTE
Rev.04	01/09/2025	Modifica sede legale	SYNAPSE DOSE 3.x.x.x
Rev.03	24/04/2024	Passaggio a FUJIFILM Healthcare Italia S.p.A.	
Rev.02	26/06/2023	Modifiche Segnalazioni MDR (EU) 2017/745	
Rev.01	04/01/2023		SYNAPSE DOSE 3.0.x
Rev.00	12/05/2021		SYNAPSE DOSE 2.5.x

DOCUMENT CONFIDENTIALITY / RISERVATEZZA DEL DOCUMENTO

CLASS / CLASSE	DISTRIBUTION / DISTRIBUZIONE (*)	NOTES / NOTE
Public	Stakeholder	Dissemination of the document to all the stakeholder of FUJIFILM Healthcare Italia is permitted. <i>La diffusione del documento ai portatori di interessi di FUJIFILM Healthcare Italia è permessa.</i>

(*) For regulatory reasons (such as performing an Audit), the document may be made available to other persons, including those outside the FUJIFILM Healthcare Italia - Medical Device Manufacturer Organization (MDSW-M), as long as they are subject to the constraint of confidentiality in the performance of their duties.

(*) Per ragioni di ambito regolatorio / normativo (quali l'esecuzione di Audit), il documento può essere reso disponibile ad altre persone, anche esterne all'Organizzazione di FUJIFILM Healthcare Italia - Fabbrikante di Dispositivi Medici (MDSW-M), purché soggette a vincolo di riservatezza nello svolgimento del proprio incarico.

IHE Integration Statement			
Vendor	Product Name	Date	Version
FUJIFILM Healthcare Italia S.p.A.	SYNAPSE Dose	01/09/2025	3.x.x.x
This product implements all transactions required in the IHE Technical Framework to support the IHE profiles, actors and options listed below.			
Integration Profiles Implemented	Actors Implemented	Options Implemented	
Radiation Exposure Monitoring REM	Dose Register	None	
	Dose Info Reporter	None	
	Dose Info Consumer	None	
Internet address for vendor's IHE information: https://www.fujifilm.com/it/it/about/us/offices/fujifilm-italia-unita-operativa-locale-di-bolzano			
Links to Standards Conformance Statements for the Implementation			
HL7	https://www.fujifilm.com/it/it/about/us/offices/fujifilm-italia-unita-operativa-locale-di-bolzano		
DICOM	https://www.fujifilm.com/it/it/about/us/offices/fujifilm-italia-unita-operativa-locale-di-bolzano		



FUJIFILM Healthcare Italia S.p.A.

Via San Bovio 1-3 – 20054 Segrate (MI) – Italy / Tel. 02.929741

Via Galileo Galilei, 2/A – 39100 Bolzano (BZ) – Italy

fujifilm.com/it/it

Share Capital € 2.580.000 f.p. - Business Register MI 1292685 - Tax Code 09435590154 - VAT IT 11025740157

Subject to direction and coordination of FUJIFILM Europe B.V. (Netherlands) Sole Shareholder

Capitale Sociale € 2.580.000 i.v. - Reg. Imprese MI 1292685 - Codice Fiscale 09435590154 - P.IVA IT 11025740157

Soggetta all'attività di direzione e coordinamento di FUJIFILM Europe B.V. (Paesi Bassi) Socio Unico

