

FUJIFILM Healthcare Italia S.p.A.

MEDICAL DEVICE SOFTWARE MANUFACTURER

FABBRICANTE DI DISPOSITIVI MEDICI SOFTWARE

MEDICAL DEVICE

DISPOSITIVO MEDICO

SYNAPSE VALUE

Release 2.1.8.0

SYNAPSE[®]
value

WHAT'S NEW

Rev.09 – 08/05/2026





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



2025-05-08



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: **805699280SYNAPSEVALUEKQ**

UDI-DI: **08056992800038**

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

- **Italia.**

DOCUMENT FILE NAME / NOME DEL FILE DEL DOCUMENTO

WN What's New Synapse Value 2.1.8.0 rev.09 260508

DOCUMENT REVISION HISTORY / CRONOLOGIA DI REVISIONE DEL DOCUMENTO

REVISION / REVISIONE	DATE / DATA	CHANGE / MODIFICHE	NOTES / NOTE
Rev.09	08/05/2026		SYNAPSE VALUE 2.1.8.0
Rev.08	23/12/2025		SYNAPSE VALUE 2.1.7.0
Rev.07	28/11/2025		SYNAPSE VALUE 2.1.6.0
Rev.06	10/09/2025		SYNAPSE VALUE 2.1.5.0
Rev.05	02/07/2025		SYNAPSE VALUE 2.1.4
Rev.04	24/04/2025		SYNAPSE VALUE 2.1.3
Rev.03	20/01/2025		SYNAPSE VALUE 2.1.2
Rev.02	06/11/2024		SYNAPSE VALUE 2.1.1
Rev.01	25/07/2024		SYNAPSE VALUE 2.1.0.1
Rev.00	28/06/2024		SYNAPSE VALUE 2.1.0

DOCUMENT CONFIDENTIALITY / RISERVATEZZA DEL DOCUMENTO

CLASS / CLASSE	DISTRIBUTION / DISTRIBUZIONE (*)	NOTES / NOTE
Public	Stakeholder	Dissemination of the document to all the stakeholder of FUJIFILM Italia is permitted. <i>La diffusione del documento ai portatori di interessi di FUJIFILM 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 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 Italia - Fabbricante di Dispositivi Medici (MDSW-M), purché soggette a vincolo di riservatezza nello svolgimento del proprio incarico.*

INDICE

1. INTRODUCTION.....

4

2. SYNAPSE VALUE.....

4

1. INTRODUCTION

Il documento in oggetto contiene brevi descrizioni di nuove funzionalità e modifiche della versione rilasciata di SYNAPSE VALUE 2.1.8.0.

2. SYNAPSE VALUE

Data di rilascio: 08 maggio 2026

	Argomento	Descrizione
1	Integrazione con sistema MFA APMS	Integrazione con sistema Multi Factor Authentication per compliance con Decreto Ministeriale del 27 febbraio 2025, pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 10 marzo 2025 per prescrizione dematerializzata.
2	Configurabilità UDI multipli su sezione about	UDI Multipli configurabili e selezionabili per impostare specifiche etichette di impianto per dedicato deployment



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

