



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 30 сентября 2022 года № РЗН 2022/18409

На медицинское изделие

**Система диагностическая ультразвуковая Aplio a (CUS-AA000)
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "АрПи Канон Медикал Системз"
(ООО "АрПи Канон Медикал Системз"), Россия,

119421, Москва, вн.тер.г. м.о. Обручевский, Ленинский пр-т,
д. 111, к. 1, этаж 5, ком. 129

Производитель

**"Канон Медикал Системз Корпорейшн", Япония,
Canon Medical Systems Corporation, 1385 Shimoishigami, Otawara-shi,
Tochigi, 324-8550, Japan**

Место производства медицинского изделия

**Canon Medical Systems Corporation, 1385 Shimoishigami, Otawara-shi,
Tochigi, 324-8550, Japan**

Номер регистрационного досье № РД-45920/86312 от 08.12.2021

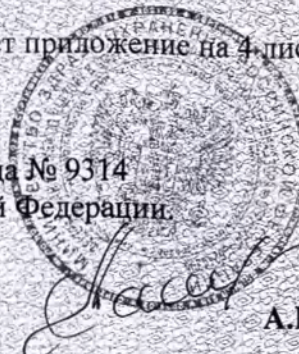
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.132

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 30 сентября 2022 года № 9314
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0064980

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 сентября 2022 года № РЗН 2022/18409

Лист 1

На медицинское изделие

Система диагностическая ультразвуковая Aplio a (CUS-AA000) с принадлежностями: в составе:

1. Основной блок системы (CUS-AA000).
2. Программное обеспечение системы базовое.
3. Монитор цветной жидкокристаллический.
4. Эксплуатационная документация на бумажном и/или электронном носителе.
5. Датчик секторный, модель PST-28BT (при необходимости).
6. Датчик секторный, модель PST-50BT (при необходимости).
7. Датчик конвексный, модель PVT-574BT (при необходимости).
8. Датчик конвексный, модель PVT-675MVS (при необходимости).
9. Датчик внутриспиральной, модель PVT-781VTE (при необходимости).
10. Датчик линейный, модель PLT-704SBT (при необходимости).
11. Датчик линейный, модель PLT-705BT (при необходимости).
12. Датчик линейный, модель PLT-1005BT (при необходимости).
13. Датчик линейный, модель PLT-1204BT (при необходимости).
14. Датчик транспищеводный мультиплановый, модель PET-512MD (при необходимости).

Принадлежности:

1. Модуль непрерывно-волновой доплерографии (CW).
2. Модуль референсного сигнала (ЭКГ).
3. Кабель референсного сигнала.
4. Модуль датчика референсного сигнала.
5. Программное приложение для стресс-эхокардиографии (Stress Echo).
6. Программное приложение для отслеживания движения стенок миокарда в 2D режиме (2D Wall Motion Tracking).
7. Программное приложение для отслеживания движения стенок миокарда плода в 2D режиме (2D Wall Motion Tracking Fetal).
8. Программное приложение для автоматического измерения фракции выброса (Auto EF Measurement).
9. Модуль подключения карандашного датчика.
10. Модуль регулятора на панели управления (STC).
11. Модуль специализированный кардио-сосудистый (CV).
12. Программное приложение Smart Fetal Heart.
13. Программное приложение для расчета индекса MPI сердца плода (Fetal Heart MPI Measurement).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0106856

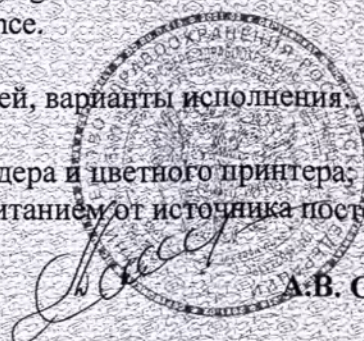
ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 сентября 2022 года № РЗН 2022/18409

Лист 2

14. Программное приложение для измерения Z Score.
15. Программное приложение для исследования с контрастами (CHI).
16. Программное приложение для количественного анализа в режиме контрастной эхографии (CHI-Q).
17. Программное приложение для аппроксимации кривой (Fitting Curve).
18. Программное приложение для эластографии (FLR).
19. Программное приложение для эластографии сдвиговой волной (Shear wave).
20. Программное приложение Breast Scan Guide.
21. Программное приложение Auto Registration.
22. Модуль датчика для функции Smart Navigation.
23. Программное приложение для функции Smart Fusion.
24. Стойка тележка для Fusion.
25. Модуль сенсора для функции Fusion.
26. Модуль магнитного генератора.
27. Адаптер для позиционирования сенсора, модели: UAFS-002A, UAFS-003A, UAFS-004A, UAFS-006A, UAFS-008A, UAFS-009A.
28. Программное приложение для функции 4D.
29. Программное приложение для виртуального освещения (Luminance).
30. Программное приложение для виртуального затенения (Shadow Glass).
31. Программное приложение для автоматического измерения объема (Auto Volume Measurement).
32. Программное приложение для экспорта данных в формат 3D-принтера.
33. Программное приложение для высококачественной визуализации микрососудов (Superb Micro Vascular Imaging).
34. Программное приложение для функции Smart Sensor 3D.
35. Программное приложение для выявления микрокальцинатов (MicroPure).
36. Программное приложение для панорамной реконструкции изображения (Panoramic View).
37. Программное приложение для подавления артефактов (Multi-Reflection Canceller).
38. Программное приложение для Attenuation Imaging.
39. Программное приложение для Doppler Luminance.
40. Комплект для общей визуализации (GI).
41. Комплект для установки периферийных модулей, варианты исполнения:
 - стойка для установки черно-белого принтера;
 - двухуровневая стойка для установки DVD-рекордера и цветного принтера;
 - стойка для установки черно-белого принтера с питанием от источника постоянного

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0106857

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 сентября 2022 года № РЗН 2022/18409

Лист 3

тока;

- стойка для установки двух периферийных устройств (ч/б принтера и цветного принтера или ч/б принтера и DVD-рекордера);

- стойка для установки черно-белого принтера спереди слева.

42. Нагреватель геля.

43. Держатель для кабелей датчиков.

44. Держатель для коннекторов датчиков.

45. Модуль для обеспечения беспроводной связи с сетью DICOM.

46. Держатель для датчика (левый).

47. Клавиатура дополнительная.

48. Программное приложение для поддержки базы данных для внешнего жесткого диска.

49. Комплект деталей для монтажа внешнего жесткого диска.

50. Держатель для кабеля ЭКГ.

51. Модуль панели с USB-портом.

52. Комплект батарей.

53. Модуль выхода DVI.

54. Трекбол.

55. Модуль Palm Controller.

56. Монитор цветной OLED.

57. Модуль регулировки наклона панели.

58. Модуль для поддержки Dynamic Micro Slice.

59. Программное приложение для интерактивной справки.

60. Программное приложение для формирования протокола исследования (Protocol Assistant).

61. Программное приложение Multi Parametric Report.

62. Программное приложение для управления безопасностью (Security Management).

63. Программное приложение RADS.

64. Программное приложение для работы с референсным изображением (Reference Image).

65. Программное приложение для поддержки Dynamic Micro Slice.

66. Четвертый разъем для датчиков.

67. Программное приложение для модернизации программного обеспечения (Advanced Software).

68. Программное приложение для модернизации программного обеспечения (Premium Software).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0106858

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 сентября 2022 года № РЗН 2022/18409

Лист 4

- 69. Модуль поддержки русского языка.
- 70. Держатель датчика.
- 71. Держатель геля.
- 72. Держатель механического датчика.
- 73. Комплект держателей датчиков.
- 74. Акустический соединитель.





Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0106859