



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 апреля 2022 года № РЗН 2021/13325

На медицинское изделие

**Система компьютерной томографии Aquilion Precision (TSX-304A)
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. муниципальный округ Обручевский,
Ленинский пр-кт, 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-47352/91854 от 31.01.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.11.111

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 20 апреля 2022 года № 3212
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0065229

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 апреля 2022 года № РЗН 2021/13325

Лист 1

На медицинское изделие

**Система компьютерной томографии Aquilion Precision (TSX-304A)
с принадлежностями,**

в составе:

1. Гентри (с включая динамик) - 1 шт.
2. Стол для исследования пациента - 1 шт., в вариантах исполнения:
 - стол для исследования пациента (CBTB-034A);
 - стол для исследования пациента (CBTB-034B).
3. Консоль, в составе:
 - монитор - 2 шт.;
 - блок STNAVI BOX - 1 шт.;
 - блок CON BOX - 1 шт.;
 - клавиатура - 2 шт.;
 - мышь - 2 шт.;
 - динамик - 1 шт.;
 - микрофон - 1 шт.;
 - программное обеспечение системы основное - 1 шт.
4. Распределитель питания - 1 шт.
5. Комплект для позиционирования:
 - накладка на стол - 1 шт.;
 - фиксатор ремня для тела на деке стола - не более 2 шт.;
 - ремень (100 мм) для фиксации тела пациента - не более 4 шт.;
 - ремень (200 мм) для фиксации тела пациента - не более 4 шт.;
 - ремень (300 мм) для фиксации тела пациента - не более 4 шт.;
 - подставка для головы - 1 шт.;
 - накладка на подставку для головы - 1 шт.;
 - накладка клиновидная - 1 шт.;
 - накладка боковая - 1 шт.;
 - ремень для фиксации головы пациента - 1 шт.;
 - ремень для фиксации подбородка пациента - 1 шт.;
 - опора для рук - 1 шт.;
 - накладка треугольная - 1 шт.;
 - держатель фантома - 1 шт.;
 - фантом (M, TOS-SS) - не более 2 шт.;
 - штатив для внутривенных вливаний - 1 шт.;
 - подставка для ног - 1 шт.;

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



Д.Ю. Павлюков

0100201

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 апреля 2022 года № РЗН 2021/13325

Лист 2

- пластина с прорезью - 1 шт.;
- подушка деки стола - 1 шт.
- 6. Трубка рентгеновская теплоёмкостью 5,7 млн ТЕ, производства Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd, Япония - 1 шт.
- 7. Станция рабочая мультимодальная Vitrea, в составе (при необходимости):
 - блоки системные - не более 10 шт.;
 - мониторы - не более 20 шт.;
 - клавиатуры - не более 10 шт.;
 - мыши компьютерные - не более 10 шт.;
 - программное обеспечение рабочей станции базовое - не более 10 шт.;
 - методические указания по использованию (при необходимости).
- 8. Монитор для сканирования, производства фирмы Huntlight Healthcare Ltd. Великобритания (при необходимости).
- 9. Система для оценки плотности костной ткани (КТ-денситометрия) QCT Pro, производства фирмы Mindways Software, Inc. США (при необходимости), в составе:
 - программное обеспечение для двухмерного и трехмерного анализа плотности кости - 1 шт.;
 - блок системный - 1 шт.;
 - ЖК-монитор - 1 шт.;
 - клавиатура - 1 шт.;
 - мышь компьютерная - 1 шт.;
 - фантом специализированный для калибровки системы и укладки пациента - не более 3 шт.
- 10. Эксплуатационная документация на бумажных и / или электронных носителях - не более 30 шт.
- 11. Модуль итеративной реконструкции (при необходимости).
- 12. Интерфейс для сканирования с синхронизацией инъектора (при необходимости).
- 13. Интерфейс DICOM сохранение (при необходимости).
- 14. Интерфейс DICOM управление списком модальностей MWM (при необходимости).
- 15. Интерфейс DICOM очередность и вызов Q/R SCU и SCP (при необходимости).
- 16. Интерфейс DICOM выполненный этап процедуры модальности MPPS (при необходимости).
- 17. Интерфейс DICOM подтверждение сохранения (при необходимости).
- 18. Интерфейс PGP-профиля в формате DICOM (при необходимости).
- 19. Модуль хранения исходных данных (при необходимости).
- 20. Модуль дистанционной сервисной диагностики (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0100398

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 апреля 2022 года № РЗН 2021/13325

Лист 3

21. Программное приложение для консоли, в вариантах исполнения - не более 50 шт. (при необходимости):

- программное приложение для сбора данных и реконструкции с ЭКГ-синхронизацией;
- программное приложение для анализа функции сердца;
- программное приложение для расчета кальциевого индекса;
- программное приложение для анализа атеросклеротических бляшек;
- программное приложение для сканирования с переменным питчем;
- программное приложение для сканирования с использованием двух энергий;
- программное приложение для анализа изображений, полученных с использованием двух энергий;
- программное приложение для сканирования в режиме субтракции изображений;
- программное приложение для субтракции сосудов головы и шеи;
- программное приложение для субтракции периферических сосудов;
- программное приложение для картирования распределения йода;
- программное приложение для автоматической субтракции легких;
- программное приложение для субтракции костных структур;
- программное приложение для виртуальной колоноскопии;
- программное приложение для стоматологического анализа;
- программное приложение для оценки жирового индекса;
- программное приложение для виртуальной эндоскопии;
- программное приложение для оценки объема легких;
- программное приложение для просмотра и анализа сосудов;
- программное приложение для 4D анализа дыхательных путей;
- программное приложение для оценки кровотока внутренних органов;
- программное приложение для оценки мозгового кровотока;
- программное приложение для анализа мозгового кровотока в расширенном диапазоне;
- программное приложение для сканирования с синхронизацией по дыханию;
- программное приложение для реконструкции при синхронизации по дыханию.

22. Программное приложение для станции рабочей мультимодальной Vitrea, в вариантах исполнения - не более 50 шт. (при необходимости):

- программное приложение для анализа перфузии головного мозга;
- программное приложение 4D-анализа перфузии головного мозга;
- приложение для стоматологического анализа;
- программное приложение для анализа узелковых образований в легких;
- программное приложение для анализа узелковых образований в легких с функцией

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

Д.Ю. Павлюков

0100399

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 апреля 2022 года № РЗН 2021/13325

Лист 4

компьютеризированного поиска;

- программное приложение для анализа плотности легочной ткани;
- программное приложение для планирования установки внутрисосудистых стентов;
- программное приложение для анализа сердца и коронарных сосудов;
- программное приложение для анализа функции сердца;
- программное приложение для многокамерного анализа функции сердца;
- программное приложение для перфузии миокарда;
- программное приложение для анализа левого предсердия и легочных вен;
- программное приложение для оценки степени кальциноза коронарных артерий;
- программное приложение для анализа атеросклеротических бляшек;
- программное приложение для планирования установки аортального клапана;
- программное приложение для анализа печени;
- программное приложение для проведения виртуальной колоноскопии;
- программное приложение для проведения виртуальной колоноскопии с функцией компьютеризированного поиска полипов;
- программное приложение для расчета площади жировой ткани;
- программное приложение для анализа перфузии внутренних органов;
- программное приложение для улучшения качества изображений;
- программное приложение для мультимодального объединения объемных изображений.

Принадлежности:

1. Комплект для проведения интервенционных вмешательств под КТ-контролем в реальном времени:

- модуль управления в помещении для исследований - 1 шт.;
- монитор жидкокристаллический в комнате для исследований - 1 шт.;
- программный пакет для проведения интервенционных вмешательств - 1 шт.

2. Чехол для накладки на стол.

3. Модуль управления на задней панели гентри.

4. Модуль бокового перемещения стола.

5. Подставка для монитора.

6. Интерфейс цветного принтера.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0100400