



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июля 2022 года № РЗН 2021/14204

На медицинское изделие

**Система компьютерной томографии Aquilion Start (TSX-037A)
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-47723/94557 от 15.02.2022

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 19 июля 2022 года № 6561
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0064229

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июля 2022 года № РЗН 2021/14204

Лист 1

На медицинское изделие

Система компьютерной томографии Aquilion Start (TSX-037A)

с принадлежностями:

1. Основной состав:

1. Гентри (с громкоговорителем), 1 шт.

2. Процедурный стол для исследования пациента, в вариантах исполнения, 1 шт.:

- стол для исследования пациента (CBTB-033A);

- стол для исследования пациента (CBTB-033B);

3. Консоль, в составе:

- монитор, 1 шт.;

- процессорный блок (NAVI), 1 шт.;

- клавиатура, 1 шт.;

- мышь, 1 шт.;

- громкоговоритель, 1 шт.;

- микрофон, 1 шт.;

- программное обеспечение системы основное, 1 шт.

4. Блок распределения питания, 1 шт.

5. Комплект для позиционирования:

- матрас для стола, 1 шт.;

- фиксатор ремня для тела на деке стола, 2 шт.;

- ремень (длинного типа, шириной 200 мм) для фиксации тела пациента, 2 шт.;

- ремень (300 мм) для фиксации тела пациента, 2 шт.;

- подставка под голову, 1 шт.;

- подушка под голову, 1 шт.;

- клиновидная подушка, 1 шт.;

- ремень для фиксации головы пациента, 1 шт.;

- ремень для фиксации подбородка пациента, 1 шт.;

- адаптер, 1 шт.;

- держатель фантома, 1 шт.;

- фантом (M, TOS-SS), 2 шт.

6. Трубка рентгеновская теплоёмкостью 3,5 млн ТЕ, производства Varex Imaging Corporation, США, или Трубка рентгеновская теплоёмкостью 2 млн ТЕ, производства Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd, Япония.

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.

8. Система для оценки плотности костной ткани (КТ-денситометрия) DST Pro,

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0104852

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июля 2022 года

№ РЗН 2021/14204

Лист 2

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.

9. Эксплуатационная документация на бумажных и / или электронных носителях, не более 30 шт.

10. Интерфейс DICOM сохранение (при необходимости).

11. Интерфейс DICOM управление списком модальностей MWM (при необходимости).

12. Интерфейс DICOM очередность и вызов Q/R SCU и SCP (при необходимости).

13. Интерфейс DICOM выполненный этап процедуры модальности MPPS (при необходимости).

14. Интерфейс DICOM подтверждение сохранения (при необходимости).

15. Интерфейс PGP-профиля в формате DICOM (при необходимости).

16. Интерфейс быстрой передачи DICOM (при необходимости).

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

- программное приложение для сканирования в режиме субтракции изображений;

- программное приложение для субтракции сосудов головы и шеи;

- 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 оценки мозгового кровотока;

- программное приложение для субтракции периферических сосудов;

- программное приложение для картирования распределения йода;

- программное приложение для увеличения поля обзора.

18. 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 для стоматологического анализа;

- программное приложение для анализа узелковых образований в легких;

- программное приложение для анализа узелковых образований в легких с функцией

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0105977

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июля 2022 года

№ РЗН 2021/14204

Лист 3

компьютеризированного поиска;

- программное приложение для анализа плотности легочной ткани;
- программное приложение для планирования установки внутрисосудистых стентов;
- программное приложение для анализа атеросклеротических бляшек;
- 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;
- программное приложение для анализа дыхательных путей;
- программное приложение для анализа аневризм артерий головного мозга.

II. Принадлежности:

1. Модуль удвоения количества срезов.
2. Подставка под поднятые руки.
3. Подставка для ног.
4. Матрас подставки для ног.
5. Ножная педаль управления.
6. Мат боковой.
7. Интерфейс цветного принтера.
8. Интерфейс для сканирования с синхронизацией инъектора.
9. Модуль дистанционной сервисной диагностики

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0104854