



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 февраля 2023 года № РЗН 2023/19572

На медицинское изделие

Система магнитно-резонансной томографии Vantage Galan 3T (MRT-3020)

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, пр-кт Ленинский,
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-49100/96789 от 07.04.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.131

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 7 листах

приказом Росздравнадзора от 14 февраля 2023 года № 837
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0069095

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 февраля 2023 года № РЗН 2023/19572

Лист 1

На медицинское изделие

Система магнитно-резонансной томографии Vantage Galan 3T (MRT-3020), в составе:

1. Гентри в составе:

- Магнит;
- катушка градиентная, варианты исполнения:
катушка градиентная STD или катушка градиентная XGO;
- катушка квадратурная для сканирования всего тела;
- схема управления передачей и приемом;
- микрофон;
- Блок встроенный контрольный;
- Платформа неферромагнитная (для работы с магнитом);
- Шланги для охлаждающей воды (для блока охлаждения и градиентной катушки), не более 10 шт.;

- Крюк для капельной инфузии.

2. Панель управления гентри, 2 шт.

3. Интеллектуальный монитор.

4. Динамик.

5. Монитор кислородный.

6. Переключатель потока.

7. Стол для исследования пациента, варианты исполнения:

- Стол пациента фиксированный или стол пациента стыкуемый.

8. Устройство вызова для пациента встроенное.

9. Комплект иммобилизирующих приспособлений, в составе:

- ремень подвижного типа (широкий и короткий), 2 шт.;
- ремень подвижного типа (широкий и длинный), 4 шт.;
- ремень подвижного типа (короткий), 2 шт.;
- ремень подвижного типа (длинный), 2 шт.;
- ремень для рук длинный, 2 шт.;
- ремень для рук короткий, 2 шт.

10. Панель фильтров.

11. Шкаф трансформатора, в составе:

- Трансформатор питания;
- Насос вакуумный;
- Коммуникационная печатная плата, связанная с магнитом.

12. Консоль, в составе:

- Главный компьютер;
- Монитор;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0116262

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 февраля 2023 года № РЗН 2023/19572

Лист 2

- Панель управления;
- Пульт управления;
- Клавиатура;
- Мышь;
- Микрофон;
- Программное обеспечение базовое.
- 13. Блок охлаждения, в составе:
 - Шланг для гелия, не более 5 шт.;
 - Шланги для охлаждающей воды, не более 10 шт.
- 14. Шкаф ЕСО, в составе:
 - градиентный источник питания;
 - схема данных;
 - РЧ-усилитель;
 - блок обнаружения принимаемого сигнала;
 - блок высокоскоростной реконструкции изображений;
 - фильтр воды;
 - шланги для охлаждающей воды.
- 15. Блок вентиляторов.
- 16. Камера наблюдения за пациентом.
- 17. Кабели соединительные, не более 100 шт.
- 18. Комплект для позиционирования, в составе:
 - Накладка основная 90 мм;
 - Накладка основная 150 мм;
 - Накладка основная 130 мм;
 - Накладка основная 250 мм;
 - Накладка основная 270 мм, 3 шт.;
 - Накладка основная 450 мм;
 - Накладка верхняя 90 мм, 2 шт.;
 - Накладка верхняя 150 мм;
 - Накладка верхняя 250 мм;
 - Накладка верхняя 270 мм, 3 шт.;
 - Накладка верхняя 300 мм;
 - Накладка для позвоночника 1;
 - Накладка для позвоночника 2;
 - Накладка плоская, 2 шт.;
 - Накладка для головы;
 - Накладка треугольная.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0116263

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 февраля 2023 года № РЗН 2023/19572

Лист 3

19. Набор фантомов, в составе:
- Фантом кубический для ежедневных проверок;
 - Фантом шаровой;
 - Фантом «канистра» с солевым раствором большой, 3 шт.;
 - Фантом «канистра» с солевым раствором малый, 4 шт.;
 - Фантом «канистра» с сульфатом меди;
 - Фантом «канистра» с минеральным маслом, 3 шт.;
 - Фантом цилиндрический с сульфатом меди большой;
 - Фантом цилиндрический с сульфатом меди малый;
 - Фантом цилиндрический с минеральным маслом;
 - Фантом 100 см³ с минеральным маслом;
 - Держатель фантома, не более 15 шт.
20. Эксплуатационная документация, на бумажном или электронном носителе.
21. Видеоматериал для обучения технике безопасности.
22. Табличка с предупреждающей надписью для МРТ.
23. Консоль вторая (при необходимости).
24. Стол для исследования пациента стыкуемый, дополнительный (при необходимости).
25. Комплект подкладок для головы/шеи, в составе (при необходимости):
- Подкладка клиновидная малая, 2 шт.;
 - Подкладка клиновидная большая, 2 шт.;
 - Подкладка для шейного отдела позвоночника (тонкая), 1 шт.;
 - Подкладка для шейного отдела позвоночника (толстая), 1 шт.
26. Комплект подкладок для сканирования позвоночника и конечностей, в составе (при необходимости):
- Подкладка общего назначения, 2 шт.;
 - Валик подколенный, 1 шт.;
 - Подкладка для позвоночника, 2 шт.;
 - Футляр для хранения, 1 шт.
27. Устройства комбинируемые (РЧ-катушки), в вариантах исполнения (при необходимости):
- Катушка Atlas SPEEDER Head/Neck для головы и шеи;
 - Катушка Atlas SPEEDER Spine для позвоночника;
 - Катушка Atlas SPEEDER Body для тела, не более 3 шт.;
 - Катушка ф100 Flex Coil гибкая 100мм, не более 4 шт.;
 - Катушка ф 150 Flex Coil гибкая 150мм, не более 4 шт.;
 - Катушка квадратурная для головы QD Head coil;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0116264

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 февраля 2023 года № РЗН 2023/19572

Лист 4

- Катушка Shoulder SPEEDER плечевого сустава;
 - Катушка Wrist SPEEDER для лучезапястного сустава;
 - Катушка Extra Large Knee сверхбольшая матричная для коленных суставов
 - Катушка Breast SPEEDER для молочных желез;
 - Катушка 4ch Flex SPEEDER, 4-канальная гибкая;
 - Катушка 32ch SPEEDER, 32-канальная для головы;
 - Катушка 16ch Flex SPEEDER, 16-канальная, средняя, не более 3 шт;
 - Катушка 16ch Flex SPEEDER, 16-канальная, большая, не более 3 шт;
 - Катушка 16ch Tx/Rx SPEEDER, 16-канальная, для коленного сустава;
 - Катушка 16ch Foot/Ankle SPEEDER, 16-канальная, для стопы/лодыжки.
28. Комплект накладок для катушки 16-канальной гибкой SPEEDER, в составе (при необходимости):
- Накладка U-образная малая;
 - Накладка U-образная большая;
 - Накладка для поддержки стопы;
 - Накладка для кисти;
 - Накладка для деки стола;
 - Накладка для позиционирования колена;
 - Накладка на подошву стопы;
 - Накладка для заполнения полостей;
 - Пояс для удержания катушки на теле пациента.
29. Расширение для дополнительных подключений приемного РЧ-контура (при необходимости).
30. Пакет камеры пациента, дополнительный (при необходимости).
31. Блок ножного переключателя (при необходимости).
32. Комплект для шиммирования более высокого порядка (при необходимости).
33. Общее освещение гентри (при необходимости)
34. Комплект для потолочной разводки (при необходимости).
35. Видеосистема MR Theatre (при необходимости).
36. Пакеты и приложения программные для консоли, в вариантах исполнения (при необходимости):
- Пакет программный mNeuro для неврологии;
 - Пакет программный mNeuro для второй консоли;
 - Пакет программный mVascular для исследований сосудов;
 - Пакет программный mCardiac для кардиологии;
 - Пакет программный расширенный mCardiac plus для кардиологии;
 - Пакет программный mBody для исследований тела;

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



А.В. Самойлова

0116265

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 февраля 2023 года № РЗН 2023/19572

Лист 5

- Пакет программный mBreast для исследований молочных желез;
 - Пакет программный mOrtho для ортопедии;
 - Пакет программный EasyTech Cardiac;
 - Приложение программное Contrast Free MRA;
 - Приложение программное DTI;
 - Приложение программное Multi Voxel MRS для многовоксельной магнитно-резонансной спектроскопии;
 - Приложение программное Single Voxel MRS для одновоксельной магнитно-резонансной спектроскопии;
 - Приложение программное MRS для второй консоли;
 - Приложение программное DTT;
 - Приложение программное DTT для второй консоли;
 - Приложение программное NeuroLine+ для неврологии;
 - Приложение программное SpineLine для позвоночника;
 - Приложение программное SpineLine+ для позвоночника;
 - Приложение программное UTE;
 - Приложение программное Olea Nova+ Sequence;
 - Приложение программное Pianissimo Zen;
 - Приложение программное KneeLine+;
 - Приложение программное MultiBand SPEEDER;
 - Приложение программное k-t SPEEDER;
 - Приложение Quick Star;
 - Приложение программное FAST 3D;
 - Приложение программное FAST 3D для mVox;
 - Приложение программное FAST 3D для SSFP;
 - Приложение программное FAST 3D для TOF;
 - Приложение программное Compressed SPEEDER;
 - Приложение программное Fat Fraction Quantification;
 - Приложение программное Compressed SPEEDER - 3D;
 - Приложение для интегрированного интеллектуального процессора Clear-IQ (AiCE).
37. Блок обработки и реконструкции изображений с интеллектуальным процессором Clear-IQ (AiCE) для МР-исследований (при необходимости).
38. Модули программные для консоли, в вариантах исполнения (при необходимости):
- Модуль программный DICOM Storage Commitment;
 - Модуль программный DICOM MPPS SCU;
 - Модуль программный DICOM Q/R SCP;
 - Модуль программный DICOM-класса Q/R SCU для запроса и получения данных

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


А.В. Самбилова

0116266

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 февраля 2023 года № РЗН 2023/19572

Лист 6

39. Устройство для удаленной диагностики InnerVision (при необходимости).
40. Беспроводной интерактивный блок кардиосинхронизации, в составе (при необходимости):
- модуль ЭКГ беспроводной, 1 шт.;
 - аккумулятор, 1 шт.;
 - устройство зарядное, 1 шт.;
 - кабель отведений ЭКГ, 1 шт.;
 - модуль TCU беспроводной (беспроводной приемник), 1 шт.;
 - плата GM интерфейсная, 1 шт.;
 - электрод для МРТ одноразовый (при необходимости), не более 1000 шт.
41. Беспроводной пакет для синхронизации по периферическому пульсу и дыханию, в составе (при необходимости):
- модуль SpO2 беспроводной, 1 шт.;
 - Аккумулятор, 1 шт.;
 - Датчик периферического пульса (датчик SpO2), 1 шт.;
 - Зажим для взрослого (многоразового использования), 1 шт.;
 - Зажим для ребенка (многоразового использования), 1 шт.;
 - Датчик дыхания (в форме подушки), 1 шт.;
 - датчик для измерения SpO2 одноразовый, 1 упаковка.
42. Станция рабочая мультимодальная Vitrea, в составе (при необходимости):
- программное обеспечение основное, не более 10 шт.;
 - блок системный, не более 10 шт.;
 - монитор, не более 20 шт.;
 - мышь компьютерная, не более 10 шт.;
 - клавиатура, не более 10 шт.;
 - методические указания по безопасному использованию, не более 10 шт.
43. Программные пакеты и приложения для станции рабочей мультимодальной Vitrea, в вариантах исполнения (при необходимости):
- программное приложение Metabolic для МР-анализа печени;
 - программное приложение Intravoxel Incoherent Motion (IVIM) для оценки МР-анализа диффузии с множественными b-факторами;
 - программный пакет MR Clinical Suite для МР-анализа внутренних органов и тканей;
 - программный пакет MR Strain/Coronary Analysis для МР-анализа сердечной сократимости и анализа коронарных артерий;
 - программный пакет MR Neuro Expert для экспертной МР-диагностики в неврологии;
 - программный пакет MR Cardiac Expert для экспертной МР-диагностики в кардиологии;

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


А.В. Самойлова

0116267

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 февраля 2023 года № РЗН 2023/19572

Лист 7

- программный пакет MR Ortho Expert для экспертной МР-диагностики в ортопедии;
 - программный пакет MR Body Expert для экспертной МР-диагностики внутренних органов;
 - программный пакет MR Basic Stroke для МР-анализа инсульта;
 - программный пакет MR Neuro для неврологического МР-анализа;
 - программный пакет для МР-анализа в неврологии с применением технологии маркировки спинов артериальной крови;
 - программный пакет MR Neuro Full для МР-анализа в неврологии с расширенными диагностическими возможностями;
 - программный пакет MR Head & Neck для МР-анализа тканей головы и шеи;
 - программный пакет MR Breast для МР-анализа молочных желез;
 - программный пакет MR Prostate для МР-анализа предстательной железы;
 - программный пакет MR Female Pelvis для МР-анализа органов женского малого таза;
 - программный пакет MR Rectum для МР-анализа прямой кишки;
 - программный пакет MR MSK для МР-анализа костно-мышечной системы;
 - программный пакет MR Body Full для МР-анализа внутренних органов с расширенными диагностическими возможностями;
 - программный пакет MR Breast Advanced для характеристики тканей молочных желез и последующего наблюдения;
 - программный пакет MR Breast Biopsy для планирования интервенций на молочных железах;
 - программное приложение Mirada Oncology Fusion для совмещения изображений разных модальностей с базовым набором инструментов;
 - программное приложение Mirada Oncology Fusion для совмещения изображений разных модальностей со стандартным набором инструментов;
 - программное приложение Mirada Oncology Fusion для совмещения изображений разных модальностей с расширенным набором инструментов;
 - программное приложение Medis 4D Flow для визуализации потоков;
 - программное приложение для обработки данных Olea Nova+Sequence на рабочей станции.
 - программное приложение Mirada RTx для планирования лучевой терапии
44. Модуль модернизации базового программного обеспечения для консоли (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0116268