



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 ноября 2022 года № РЗН 2022/18674

На медицинское изделие

Система магнитно-резонансной томографии Vantage Orian (MRT-1550) 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,
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-49112/96760 от 07.04.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.131

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 7 листах

приказом Росздравнадзора от 01 ноября 2022 года № 10370
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0063349

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18674

Лист 1

На медицинское изделие

Система магнитно-резонансной томографии Vantage Orian (MRT-1550) с принадлежностями, в составе:

1. Гентри, в составе:

- магнит, варианты исполнения: магнит TN150 или магнит OR200;
- катушка градиентная, варианты исполнения: катушка градиентная STD или катушка градиентная XGO;
- катушка квадратурная для сканирования всего тела;
- контур передачи/приема.

2. Стол для исследования пациента, варианты исполнения: стол пациента фиксированный или стол пациента стыкуемый.

3. Панель фильтров.

4. Консоль, в составе:

- блок расширения консоли (IF-Box);
- монитор;
- стандартная панель управления;
- клавиатура;
- мышь;
- микрофон;
- программное обеспечение базовое.

5. Центральный шкаф управления, в составе:

- источник градиентного электропитания;
- контур усиления РЧ-сигнала;
- блок обнаружения полученных сигналов;
- блок высокоскоростной реконструкции изображений;
- системный контроллер;
- главный ПК;
- системный трансформатор.

6. Камера охлаждения.

7. Блок продувочный.

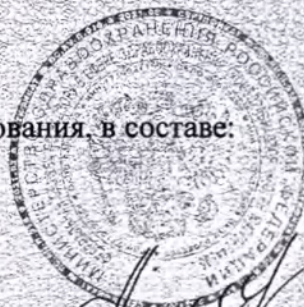
8. Камера для наблюдения за пациентом.

9. Устройство вызова персонала пациентом.

10. Комплект принадлежностей для позиционирования, в составе:

- матрац 1 - 1 шт.;
- матрац 2 - 2 шт.;
- матрац 3 - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

0110149

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18674

Лист 2

- матрац 4 - 1 шт.;
- матрац 5 - 1 шт.;
- матрац 6 - 1 шт.;
- матрац 7 - 1 шт.;
- матрац 8 - 1 шт.;
- матрац 9 - 1 шт.;
- матрац 10 - 1 шт.;
- 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 подвижного типа Т-образный - 2 шт.;
- ремень для фиксации плеча (длинный) - 2 шт.;
- ремень для фиксации плеча (короткий) - 2 шт.

11. Набор фантомов, в составе:

- фантом «канистра» с солевым раствором - 3 шт.;
- фантом «канистра» с сульфатом меди - 2 шт.;
- фантом кубический с минеральным маслом - 1 шт.;
- фантом шаровой с водой - 1 шт.;
- фантом 100 см³ с минеральным маслом - 1 шт.;
- фантом цилиндрический с сульфатом меди малый - 1 шт.;
- фантом цилиндрический с сульфатом меди большой - 1 шт.;
- держатель фантома - не более 10 шт.

12. Динамик.

13. Монитор для контроля содержания кислорода.

14. Эксплуатационная документация, на бумажном или электронном носителе.

15. Видеоматериал для обучения технике безопасности.

16. Табличка с предупреждающей надписью для МРТ.

Принадлежности:

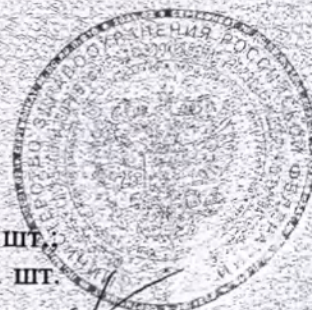
1. Консоль вторая.

2. Модуль увеличения хода стола.

3. Комплект подкладок для головы и шеи, в составе:

- 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.

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



А.В. Самойлова

0110150

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18674

Лист 3

4. Комплект подкладок для сканирования позвоночника и конечностей, в составе:
 - подкладка целевая - 2 шт.;
 - подкладка подколенная - 1 шт.;
 - подкладка для позвоночника - 2 шт.;
 - футляр для хранения - 1 шт.
5. Педальный блок.
6. Дополнительный пакет камеры для наблюдения за пациентом.
7. Общее освещение гентри.
8. Комплект матричных электронных компонентов для дополнительных подключений приемного РЧ-контура.
9. Видеосистема MR Theater.
10. Стол для исследования пациента стыкуемый, дополнительный.
11. Комплект для шкафа звукоизоляционный.
12. Комплект для траншейной разводки.
13. Пакет программный mNeuro для неврологии.
14. Пакет программный mNeuro для второй консоли.
15. Пакет программный mVascular для исследования сосудов.
16. Пакет программный mCardiac для кардиологии.
17. Пакет программный расширенный mCardiac plus для кардиологии.
18. Пакет программный mBody для исследования тела.
19. Пакет программный mBreast для исследования молочных желез.
20. Пакет программный mOrtho для ортопедии.
21. Приложение программное Contrast Free MRA.
22. Приложение программное DTI.
23. Приложение программное Multi Voxel MRS для многовоксельной магнитно-резонансной спектроскопии.
24. Приложение программное Single Voxel MRS для одновоксельной магнитно-резонансной спектроскопии.
25. Приложение программное MRS для второй консоли.
26. Приложение программное DTT.
27. Приложение программное DTT для второй консоли.
28. Пакет программный EasyTech Cardiac.
29. Приложение программное NeuroLine+ для неврологии.
30. Приложение программное SpineLine+ для позвоночника.
31. Приложение программное UTE.
32. Приложение программное Olea Nova + Sequence.

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

А.В. Самойлова

0110151

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

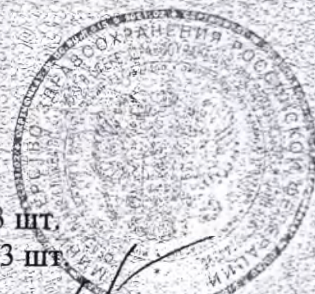
от 01 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18674

Лист 4

33. Приложение программное Pianissimo Zen.
34. Пакет программный Easy Tech Knee.
35. Приложение программное MultiBand SPEEDER.
36. Приложение программное k-t SPEEDER.
37. Приложение Quick Star.
38. Фильтр программный GAIN.
39. Фильтр программный GAIN для второй консоли.
40. Приложение программное FAST 3D для mVox.
41. Приложение программное FAST 3D для TOF.
42. Приложение программное FAST 3D для SSFP.
43. Приложение программное FAST 3D.
44. Приложение программное сжатое SPEEDER.
45. Приложение для количественного определения фракции жира.
46. Приложение программное 3D сжатое SPEEDER.
47. Приложение для интегрированного интеллектуального процессора Clear-IQ (AiCE).
48. Блок обработки и реконструкции изображений с интеллектуальным процессором Clear-IQ (AiCE).
49. Пакет M-Power License.
50. Пакет EasyTech Elite.
51. Пакет EasyTech Cardiac Elite.
52. Пакет приложений Quiet и Quick Clinical Application.
53. Пакет DICOM Storage Commitment.
54. Пакет DICOM MPPS SCU.
55. Пакет DICOM Q/R SCP.
56. Пакет DICOM Q/R SCU.
57. Катушка Atlas SPEEDER для головы и шеи.
58. Катушка квадратная для головы QD Head coil.
59. Катушка Atlas SPEEDER для позвоночника.
60. Катушка Atlas SPEEDER для тела - не более 4 шт.
61. Катушка гибкая ф70 - не более 4 шт.
62. Катушка гибкая ф100 - не более 4 шт.
63. Катушка гибкая ф150 - не более 4 шт.
64. Катушка гибкая ф200 - не более 4 шт.
65. Катушка сверхбольшая матричная для коленного сустава.
66. Катушка 16-канальная Flex SPEEDER, средняя - не более 3 шт.
67. Катушка 16-канальная Flex SPEEDER, большая - не более 3 шт.

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



А.В. Самойлова

0110152

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18674

Лист 5

68. Комплект накладок для катушки 16-канальной Flex Speeder, в составе:

- накладка U-образная малая;
- накладка U-образная большая;
- накладка для поддержки стопы;
- накладка для кисти;
- накладка на стол;
- накладка для позиционирования колена;
- накладка на подошву стопы;
- накладка для заполнения полостей;
- пояс для удержания катушки на теле пациента.

69. Катушка 16-канальная SPEEDER прямо-передающая для колена.

70. Катушка SPEEDER для исследования детей.

71. Катушка SPEEDER плечевого сустава.

72. Катушка Flex SPEEDER, 4-канальная - не более 2 шт.

73. Катушка Octave SPEEDER для головы.

74. Адаптер для позиционирования пациента, наклонный.

75. Катушка Octave SPEEDER для позвоночника.

76. Катушка SPEEDER CX для молочных желез.

77. Катушка Breast SPEEDER.

78. Модуль подъемный для катушки для молочных желез.

79. Держатель решетки биопсийной для катушки для молочных желез.

80. Катушка SPEEDER для коленного сустава/стопы.

81. Катушка Wrist SPEEDER для запястья.

82. Катушка формы Shape coil.

83. Катушка формы W Shape coil W.

84. Беспроводной интерактивный блок кардиосинхронизации, в составе:

- 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 - не более 1000 шт. (при необходимости).

85. Беспроводной пакет для синхронизации по периферическому пульсу и дыханию, в составе:

- модуль SpO2 беспроводной - 1 шт.;

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

А.В. Самойлова

0110153

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18674

Лист 6

- 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 уп.

86. Станция рабочая мультимодальная Vitrea, в составе:

- 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.

87. Программные пакеты и приложения для станции рабочей мультимодальной Vitrea, в вариантах исполнения:

- 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;
- 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;

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


А.В. Самойлова

0110154

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18674

Лист 7

- 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.
88. Модуль модернизации базового программного обеспечения для консоли.
89. Модуль шиммирования высокого порядка.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0110155