



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 февраля 2023 года № РЗН 2023/19498

На медицинское изделие

**Система компьютерной томографии Aquilion Exceed LB (TSX-202A)
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-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-52320/78502 от 29.09.2022

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 7 листах

приказом Росздравнадзора от 03 февраля 2023 года № 581
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0069819

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 февраля 2023 года № РЗН 2023/19498

Лист 1

На медицинское изделие

Система компьютерной томографии Aquilion Exceed LB (TSX-202A) с принадлежностями, в составе:

1. Гентри (с динамиком).
2. Трубка рентгеновская теплоёмкостью 7,5 млн ТЕ, производства Varex Imaging Corporation, США.
3. Стол процедурный, в вариантах исполнения - 1 шт.:
 - стол процедурный с нагрузкой до 315 кг длинный (CBTB-032A);
 - стол процедурный с нагрузкой до 315 кг короткий (CBTB-032B).
4. Консоль, в составе:
 - монитор - 1 шт.
 - клавиатура - 1 шт.
 - мышь - 1 шт.
 - динамик - 1 шт.
 - микрофон - 1 шт.
 - программное обеспечение системы основное - 1 шт.
 - Блок процессорный, в составе:
 - блок STNAVI - 1 шт.;
 - блок CON BOX - 1 шт.
5. Комплект для позиционирования:
 - матрас для стола, в вариантах исполнения - 1 шт.:
 - матрас для стола процедурного с нагрузкой до 315 кг длинного (CBTB-032A);
 - матрас для стола процедурного с нагрузкой до 315 кг короткого (CBTB-032B).
 - фиксатор ремня для тела на деке стола, в вариантах исполнения - 2 шт.:
 - фиксатор ремня для тела на деке стола процедурного с нагрузкой до 315 кг длинного (CBTB-032A);
 - фиксатор ремня для тела на деке стола процедурного с нагрузкой до 315 кг короткого (CBTB-032B).
 - фиксатор ремня (длинного типа, шириной 200 мм) для тела пациента - 2 шт.;
 - фиксатор ремня (короткого типа, шириной 200 мм) для тела пациента - 2 шт.;
 - фиксатор ремня (300 мм) для тела пациента - 2 шт.;
 - подставка под голову - 1 шт.;
 - подушка под голову - 1 шт.;
 - подушка клиновидная с уклоном 10° - 1 шт.;
 - подушка клиновидная с уклоном 20° - 1 шт.;
 - подушка клиновидная с уклоном 30° - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

0113703

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 февраля 2023 года № РЗН 2023/19498

Лист 2

- подушка боковая - 2 шт.;
 - фиксатор головы пациента - 1 шт.;
 - фиксатор подбородка пациента - 1 шт.;
 - подставка под поднятые руки - 1 шт.;
 - подушка треугольная - 1 шт.;
 - адаптер - 1 шт.;
 - стойка для внутривенных вливаний - 1 шт.;
 - подставка под ноги - 1 шт.;
 - подушка для подставки под ноги - 1 шт.;
 - держатель фантома - 1 шт.;
 - фантом (M, S, SS, TOS-SS) - 3 шт.
6. Распределитель питания.
7. Кабели соединительные - не более 100 шт.
8. Эксплуатационная документация на бумажных и / или электронных носителях - не более 30 шт.:
- Дополнение к Руководству по эксплуатации;
 - Руководство по эксплуатации. «Базовый том»;
 - Руководство по эксплуатации. Том «Справочник»;
 - Руководство по эксплуатации. Том «Сканирование»;
 - Руководство по эксплуатации. Том «Обработка изображений»;
 - Руководство по эксплуатации. «Руководство по поиску и устранению неисправностей»;
 - Руководство по эксплуатации. Том «Техника безопасности»;
 - Руководство по эксплуатации Том «Дополнительная информация».
9. Блок педальный для стола процедурного.
10. Монитор для сканирования, производства фирмы Huntleigh Healthcare Ltd., Великобритания (при необходимости).
11. Монитор для сканирования производства фирмы IVY Biomedical Systems Inc., США, в вариантах исполнения (при необходимости):
- модель 7800;
 - модель 7810.
12. Система для оценки плотности костной ткани (КТ-денситометрия) QCT Pro, производства фирмы Mindways Software, Inc. США, в составе (при необходимости):
- программное обеспечение для двухмерного и трехмерного анализа плотности кости;
 - специализированный фантом для калибровки системы и укладки пациента - не более 3 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0118212

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 февраля 2023 года № РЗН 2023/19498

Лист 3

13. Модуль удвоения количества срезов (при необходимости) - не более 10 шт.

14. Программный пакет для консоли, в вариантах исполнения (при необходимости) - не более 50 шт.:

- программный пакет для 4D анализа дыхательных путей;
- программный пакет для 4D анализа сосудов головного мозга;
- программный пакет для оценки кровотока внутренних органов;
- программный пакет для анализа функции сердца;
- программный пакет для оценки мозгового кровотока;
- программный пакет для виртуальной колоноскопии;
- программный пакет для стоматологических приложений;
- программный пакет для сканирования с использованием двух энергий;
- программный пакет для анализа изображений, полученных с использованием двух энергий;
- программный пакет для анализа сырых данных, полученных с использованием двух энергий;
- программный пакет для оценки жирового индекса;
- программный пакет для виртуальной эндоскопии;
- программный пакет для оценки объема легких;
- программный пакет для расчета кальциевого индекса;
- программный пакет для анализа атеросклеротических бляшек;
- программный пакет для сканирования в режиме субтракции изображений;
- программный пакет для субтракции периферических сосудов;
- программный пакет для картирования распределения йода;
- программный пакет для автоматической субтракции легких;
- программный пакет для субтракции костных структур;
- программный пакет для просмотра и анализа сосудов;
- программный пакет для анализа мозгового кровотока в расширенном диапазоне;
- программный пакет для сбора данных и реконструкции с ЭКГ-синхронизацией;
- программный пакет для увеличения поля обзора;
- программный пакет для субтракции;
- программный пакет для реконструкции при синхронизации по дыханию;
- программный пакет для сканирования с переменнымpitchем.

15. Модуль для синхронизации с инъектором (при необходимости) - не более 10 шт.

16. Модуль для синхронизации с инъектором по протоколу CAN, класс 1, при

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0118213

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 февраля 2023 года № РЗН 2023/19498

Лист 4

- необходимости) - не более 10 шт.
17. Модуль для синхронизации с инъектором по протоколу CAN, класс 4 (при необходимости) - не более 10 шт.
18. Модуль для сбора данных с синхронизацией по дыханию (при необходимости) - не более 10 шт.
19. Модуль для сбора данных с синхронизацией по дыханию, совместимый с системой, производства Varian Medical Systems, Inc (при необходимости) - не более 10 шт.
20. Модуль для увеличения скорости реконструкции изображений (при необходимости) - не более 10 шт.
21. Комплект для проведения интервенционных вмешательств под КТ-контролем в реальном времени (при необходимости):
- модуль управления в помещении для исследований - 1 шт.;
 - программный пакет для проведения интервенционных вмешательств - 1 шт.
22. Модуль итеративной реконструкции (при необходимости) - не более 10 шт.
23. Модуль для проверки качества изображений, в составе (при необходимости):
- Зажимные устройства - 1 комплект;
 - Документация - 1 комплект.
24. Модуль зеленых лазеров (при необходимости) - не более 10 шт.
25. Модуль многоязыковой поддержки (при необходимости) - не более 10 шт.
26. Программное обеспечение Vitrea для медицинской визуализации базовое (при необходимости) - не более 20 шт.
27. Программное приложение для 3D-ангиографии (при необходимости) - не более 20 шт.
28. Программное приложение для улучшения качества изображений (при необходимости) - не более 20 шт.
29. Программное приложение для анализа аневризм артерий головного мозга (при необходимости) - не более 20 шт.
30. Программное приложение для планирования эмболизации (при необходимости) - не более 20 шт.
31. Программное приложение для электрофизиологического планирования (при необходимости) - не более 20 шт.
32. Программное приложение для планирования установки стента (при необходимости) - не более 20 шт.
33. Программное приложение для анализа печени (при необходимости) - не более 20 шт.
34. Программное приложение для планирования внутрисосудистых манипуляций (при необходимости) - не более 20 шт.

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



А.В. Самойлова

0118214

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 февраля 2023 года № РЗН 2023/19498

Лист 5

необходимости) - не более 20 шт.

35. Программное приложение для виртуальной колоноскопии (при необходимости) - не более 20 шт.

36. Программное приложение для анализа узелковых образований легких (при необходимости) - не более 20 шт.

37. Программное приложение для анализа плотности легочной ткани (при необходимости) - не более 20 шт.

38. Программное приложение для анализа перфузии головного мозга (при необходимости) - не более 20 шт.

39. Программное приложение для оценки содержания кальция (при необходимости) - не более 20 шт.

40. Программное приложение для анализа сердца и коронарных сосудов (при необходимости) - не более 20 шт.

41. Программное приложение для функционального анализа сердца (при необходимости) - не более 20 шт.

42. Программное приложение для многокамерного анализа функции сердца (при необходимости) - не более 20 шт.

43. Программное приложение для определения жирового индекса (при необходимости) - не более 20 шт.

44. Программное приложение для анализа структуры атеросклеротических бляшек (при необходимости) - не более 20 шт.

45. Программное приложение для оценки перфузии миокарда (при необходимости) - не более 20 шт.

46. Программное приложение для анализа объемных данных перфузии головного мозга (при необходимости) - не более 20 шт.

47. Программное приложение для оценки перфузии внутренних органов (при необходимости) - не более 20 шт.

48. Программное приложение для виртуальной колоноскопии, включая функцию компьютеризированного поиска полипов (при необходимости) - не более 20 шт.

49. Программное приложение для планирования лучевой терапии (при необходимости) - не более 20 шт.

50. Программное приложение для анализа узелковых образований легких, включая функцию компьютеризированного поиска (при необходимости) - не более 20 шт.

51. Программное приложение для анализа стоматологических изображений (при необходимости) - не более 20 шт.

52. Программное приложение для оценки динамической перфузии миокарда (при необходимости) - не более 20 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0114495

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 февраля 2023 года № РЗН 2023/19498

Лист 6

- необходимости) - не более 20 шт.
53. Программное приложение для анализа дыхательных путей (при необходимости) - не более 20 шт.
54. Программное приложение для совмещения и сопоставления изображений разных модальностей (при необходимости) - не более 20 шт.
55. Пакет программ для Vitrea - 1 (при необходимости) - не более 20 шт.
56. Пакет программ для Vitrea - 2 (при необходимости) - не более 20 шт.
57. Пакет программ для Vitrea - 3 (при необходимости) - не более 20 шт.
58. Пакет программ для Vitrea - 4 (при необходимости) - не более 20 шт.
59. Пакет программ для Vitrea - 1 совместно с CT Lung Package (при необходимости) - не более 20 шт.
60. Пакет программ для Vitrea - 3 совместно с CT Lung Package (при необходимости) - не более 20 шт.
61. Пакет программ для Vitrea - 4 совместно с CT Lung Package (при необходимости) - не более 20 шт.
62. Пакет программ Vitrea CT Lung Package (при необходимости) - не более 20 шт.
63. Пакет программ Vitrea Revitalize Option Package for CT (при необходимости) - не более 20 шт.

Принадлежности:

1. Консоль для просмотра изображений (2-я консоль), в составе:
 - процессорный блок - 1 шт.;
 - монитор - 1 шт.;
 - клавиатура - 1 шт.;
 - мышь - 1 шт.
2. Интерфейс цветного принтера - не более 10 шт.
3. Интерфейс DICOM выполненный этап процедуры модальности MPPS - не более 10 шт.
4. Интерфейс DICOM управление списком модальностей MWM - не более 10 шт.
5. Интерфейс PGP-профиля в формате DICOM - не более 10 шт.
6. Интерфейс DICOM очередность и вызов Q/R SCP - не более 10 шт.
7. Интерфейс DICOM очередность и вызов Q/R SCU - не более 10 шт.
8. Интерфейс DICOM подтверждение сохранения - не более 10 шт.
9. Интерфейс DICOM сохранение - не более 10 шт.
10. Пульт ручной дистанционного управления Handy Snap - не более 10 шт.
11. Модуль управления на задней панели гентри - не более 10 шт.
12. Монитор жидко-кристаллический в комнате для исследований для проведения

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



А.В. Самойлова

0114496

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 февраля 2023 года № РЗН 2023/19498

Лист 7

интервенционных вмешательств под КТ-контролем в реальном времени - не более 10 шт.

13. Модуль для установки дополнительного рабочего места (SURE Xtension) - не более 10 шт.

14. Модуль бокового перемещения стола - не более 10 шт.

15. Блок педальный для задней части стола - не более 10 шт.

16. Программный пакет для управления протоколами - не более 10 шт.

17. Аппаратное обеспечение для модуля дистанционной сервисной диагностики - не более 10 шт.

18. Программное обеспечение для модуля дистанционной сервисной диагностики - не более 10 шт.

19. Детский держатель - не более 10 шт.

20. Плоский мат - не более 10 шт.

21. Подушка настольная - не более 10 шт.

22. Подставка монитора для сканирования - не более 10 шт.

23. Лицензия для расширенной версии основного программного обеспечения Vitrea - не более 20 шт.

24. Лицензия для корпоративной версии основного программного обеспечения Vitrea - не более 20 шт.

25. Лицензия для дополнительного конкурентного пользователя программного обеспечения Vitrea - не более 20 шт.

26. Лицензия для корпоративной версии основного программного обеспечения Vitrea на едином севере - не более 20 шт.

27. Лицензия для дополнительного конкурентного пользователя программного обеспечения Vitrea - комплект для двух пользователей - не более 20 шт.

28. Лицензия для дополнительного конкурентного пользователя программного обеспечения Vitrea - комплект для пяти пользователей - не более 20 шт.

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0114497