



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 марта 2023 года № РЗН 2021/15144

На медицинское изделие

Система интервенционная ангиографическая Alphenix модели INFX-8000V/Y 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

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-53350/86431 от 06.12.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.11.113

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 21 листе

приказом Росздравнадзора от 20 марта 2023 года № 1492
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0071198

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 марта 2023 года № РЗН 2021/15144

Лист 1

На медицинское изделие

Система интервенционная ангиографическая Alphenix модели INFX-8000V/Y с принадлежностями, варианты исполнения:

1. Система кардиологическая SP интервенционная ангиографическая Alphenix модели INFX-8000V/Y с принадлежностями, в составе:

1. Напольный опорный модуль С-дуги модели CAS-880A.

2. Устройство ограничения диагностического рентгеновского пучка, в вариантах исполнения:

- модель BLA-900C, или

- модель BLA-900C/R1.

3. Узел рентгеновской трубки, модель DSRX-T7444GDS (производитель: Canon electron tubes & devices, Япония).

4. Скоростное пусковое устройство с вращающимся анодом (производитель: Canon electron tubes & devices, Япония).

5. Комплект кабелей для рентгеновской трубки.

6. Теплообменник с водяным охлаждением (производитель: Canon electron tubes & devices, Япония).

7. Шланг теплообменника - 2 шт.

8. Кабель высоковольтный.

9. Рентгеновский плоскопанельный детектор с водяным охлаждением, 8-дюймовый FPD.

10. Боковая консоль стола.

11. Комплект интерфейса механизма наклона стола CAS-880A (при необходимости).

12. Стол для катетеризации, в вариантах исполнения:

12.1. Модель SAT-850B, в составе:

- основная часть стола для катетеризации;

- стандартная накладка для деки стола;

- стойка для капельной инфузии;

- опора для рук;

- подлокотник.

12.2. Модель SAT-880B, в составе:

- основная часть стола для катетеризации;

- пульт управления столом;

- стойка для капельной инфузии;

- стандартная накладка для деки стола;

- ремень для иммобилизации пациента - не более 2 шт.

13. Ножной переключатель (в кабинете сканирования).

14. Цифровая рентгенографическая система.

15. Консоль системы, в составе:

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

Д.Ю. Павлюков

0113947

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 марта 2023 года № РЗН 2021/15144

Лист 2

- комплект клавиатуры;
 - монитор системы;
 - блок включения электропитания.
 - 16. Ножной переключатель для рентгеноскопии в кабинете управления.
 - 17. ТВ-монитор - не более 8 шт.
 - 18. Главная консоль С.
 - 19. Высоковольтный рентгеновский генератор.
 - 20. Подвесное устройство для мониторов.
 - 21. Потолочные направляющие подвесного устройства для мониторов - 1 шт.
 - 22. Комплект микрофона.
 - 23. Ионизационная камера дозиметра (производитель PTW-Freiburg, Германия).
 - 24. Дозиметр (производитель PTW-Freiburg, Германия).
 - 25. Система мониторинга физиологических параметров QMAPP (при необходимости), в составе:
 - усилитель - 1 шт.;
 - крепеж для DIN-рейки - 1 шт.;
 - процессор отчетов - 1 шт.;
 - процессор для работы в реальном времени (при необходимости), 1 шт.;
 - кабели системы, не более 3 шт.;
 - адаптер питания, не более 3 шт.
 - 26. Эксплуатационная документация на бумажном или электронном носителе - не более 10 шт.
- Принадлежности:
1. Вспомогательная консоль.
 2. Боковая консоль стола (для использования в сочетании с планшетной консолью).
 3. Вспомогательная консоль (для использования в сочетании с планшетной консолью).
 4. Опорная плита для CAS-880A, 1400 мм.
 5. Опорная плита для CAS-880A, 750 мм.
 6. Переключатель управления декой стола.
 7. Консоль управления декой стола (для CAT-850B).
 8. Ножной переключатель (дополнительный).
 9. Беспроводной ножной переключатель.
 10. Комплект беспроводного ножного переключателя (для CAT-850B).
 11. Комплект беспроводного ножного переключателя (для CAT-880B).
 12. Подлокотник для обеих рук.
 13. Подлокотник для одной руки (для CAT-880B).
 14. Держатель для рук (для CAT-850B).
 15. Держатель для рук (для CAT-880B).

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

Д.Ю. Павлюков

0113948

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 марта 2023 года № РЗН 2021/15144

Лист 3

16. Нарукавник (панель для защиты рук).
17. Дополнительная направляющая деки стола (для САТ-880В).
18. Держатель простыни (для САТ-880В).
19. Опорная плита для стола.
20. Выдвижные направляющие для стола.
21. Выдвижной стол.
22. Комплект управляющего переключателя стола на головном конце (для САТ-850В).
23. Накладка для деки стола толщиной 5 см (для САТ-850В).
24. Боковая планшетная консоль стола.
25. Вспомогательная планшетная консоль.
26. Боковая планшетная консоль стола с блоком переключателей.
27. Вспомогательная планшетная консоль с блоком переключателей.
28. Системный шкаф.
29. Боковая крышка.
30. ТВ-монитор.
31. Комплект для добавления контрольного монитора.
32. Комплект принадлежностей для ступенчатой ЦСА.
33. Модуль ступенчатой ЦСА.
34. Модуль ротационной ЦСА.
35. Модуль 3D-Angio.
36. Модуль для низкоконтрастной визуализации (Alpha CT).
37. Модуль 3D Roadmap.
38. Модуль точечной рентгеноскопии.
39. Базовый модуль для приложения клинического анализа.
40. Модуль QCA.
41. Модуль QVA.
42. Модуль LVA.
43. Модуль RVA.
44. Модуль 3D QCA.
45. Модуль оптимизации изображения стента.
46. Монитор 19-дюймовый или монитор 34-дюймовый, не более 5 шт.
47. Принтер лазерный ч/б.
48. Клавиатура.
49. Мышь.
50. Считыватель штрих-кодов.
51. Манжета для неинвазивного измерения давления, не более 12 шт.
52. Кабель соединительный магистральный для ЭКГ, не более 6 шт.
53. Кабель для ЭКГ-отведений, не более 6 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0113949

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 марта 2023 года

№ РЗН 2021/15144

Лист 4

54. Модуль двухканальный для ИВР.
55. Дополнительный модуль двухканальный для ИВР.
56. Модуль четырехканальный для ИВР.
57. Кабель соединительный для модуля ИВР, не более 6 шт.
58. Датчик для ИВР.
59. Модуль измерения сердечного выброса методом термоделиюции.
60. Комплект для измерения сердечного выброса методом термоделиюции, в составе:
 - кабель для измерения сердечного выброса методом термоделиюции, не более 2 шт.;
 - датчик для измерения сердечного выброса методом термоделиюции, не более 2 шт.
61. Модуль для регистрации фракционного резерва кровотока.
62. Кабель соединительный для регистрации фракционного резерва кровотока.
63. Блок для регистрации фракционного резерва кровотока.
64. Модуль для регистрации температуры.
65. Дополнительный модуль для EtCO₂.
66. Модуль для подключения линий EtCO₂.
67. Линия EtCO₂, не более 3 шт.
68. Держатель модуля EtCO₂.
69. Датчик температурный, не более 5 шт.
70. Кабель соединительный для температурных датчиков, не более 3 шт.
71. Кабель для выходного сигнала AUX, не более 3 шт.
72. Кабель для датчика SpO₂.
73. Датчик многоцветный SpO₂, не более 3 шт.
74. Кабель для неинвазивного измерения давления, не более 3 шт.
75. Держатель для кабелей.
76. Комплект для вывода внешнего сигнала.
77. Цветной ЖК-монитор.
78. Консоль для просмотра изображений.
79. Монитор с большим экраном.
80. Цифровое кодирующее устройство для добавления двух входных каналов DVI.
81. Комплект принадлежностей для большого монитора (система видеопередачи для операционной).
82. Боковые направляющие для подвешивания устройства для мониторов.
83. Комплект для защиты от магнитных полей (магнитный экран) для 8-дюймового FPD.
84. Комплект фиксатора поворота опорной колонны (для CAS-880A).
85. Датчик продольного перемещения (для CAT-850B).
86. Ангиографическая рабочая станция, в составе:
 - программное обеспечение основное - 1 шт.;
 - персональный компьютер - 1 шт.;

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

Д.Ю. Павлюков

0113950

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 марта 2023 года

№ РЗН 2021/15144

Лист 5

- клавиатура - 1 шт.;
 - манипулятор «мышь» - 1 шт.;
 - концентратор - 1 шт.;
 - комплект кабелей - 4 шт.;
 - комплект фантомов - 2 шт.
87. Монитор для Ангиографической рабочей станции - не более 4 шт.
88. Комплект дополнительного монитора для Ангиографической рабочей станции.
89. Программные пакеты для Ангиографической рабочей станции - не более 25 шт., в вариантах исполнения:
- пакет интерфейса для клинического анализа;
 - пакет для клинического анализа QCA (анализ коронарных артерий)
 - пакет для клинического анализа QVA (анализ сосудов)
 - пакет для клинического анализа LVA (анализ левого желудочка)
 - пакет для клинического анализа RVA (анализ правого желудочка)
 - пакет для клинического анализа QCA3D (3D-анализ коронарных артерий)
 - пакет для клинического анализа Stent Enhancer (отображение с контрастированием стента)
 - пакет для клинического анализа IV-LINQ (одновременная регистрация рентгеновских изображений и изображений ВСУЗИ/ОКТ)
 - пакет для 3D-картирования;
 - пакет для мультимодального картирования;
 - пакет для поддержки TAVR (3mensio);
 - пакет для поддержки TAVR (3mensio и CAAS A-Valve);
 - пакет для анализа митрального клапана;
 - пакет для анализа ушка левого предсердия;
 - пакет для анализа регургитации;
 - пакет DTS для отслеживания дозы;
 - пакет динамической стабилизации устройства;
 - пакет для анализа аневризмы сосудов головного мозга;
 - пакет для планирования эмболизации;
 - пакет инструментов 3D-просмотра.
90. Комплект для подключения Rocket Link.
91. Модуль для удаленной сервисной диагностики.
92. Стойка для охладителя.
93. Стойка для монитора с большим экраном.
94. Модуль для подключения ИБП.
95. ИБП для системы.
96. Комплект для монтажа.

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



Д.Ю. Павлюков

0116984

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 марта 2023 года № РЗН 2021/15144

Лист 6

97. Акриловые пластины.

II. Система сосудистая SP интервенционная ангиографическая Alphenix модели INFX-8000V/Y с принадлежностями, в составе:

1. Напольный опорный модуль С-дуги, модель CAS-880A.

2. Устройство ограничения диагностического рентгеновского пучка, в вариантах исполнения:

- модель BLA-900A, или

- модель BLA-900A/R1.

3. Узел рентгеновской трубки, модель DSRX-T7345GFS (производитель: Canon electron tubes & devices, Япония) или Узел рентгеновской трубки, модель DSRX-T7445GFS (производитель: Canon electron tubes & devices, Япония).

4. Скоростное пусковое устройство с вращающимся анодом (производитель: Canon electron tubes & devices, Япония).

5. Комплект кабелей для рентгеновской трубки.

6. Теплообменник с водяным охлаждением (производитель: Canon electron tubes & devices, Япония).

7. Шланг теплообменника - 2 шт.

8. Кабель высоковольтный.

9. Рентгеновский плоскопанельный детектор с водяным охлаждением, в вариантах исполнения:

- 12-дюймовый FPD (стандартный);

- 12-дюймовый FPD (высокой четкости);

- FPD 12 x 16 дюймов.

10. Боковая консоль стола.

11. Комплект интерфейса механизма наклона стола CAS-880A (при необходимости).

12. Стол для катетеризации, в вариантах исполнения:

12.1. Модель CAT-850B, в составе:

- основная часть стола для катетеризации;

- стандартная накладка для деки стола;

- стойка для капельной инфузии;

- опора для рук;

- подлокотник.

12.2. Модель CAT-880B, в составе:

- основная часть стола для катетеризации;

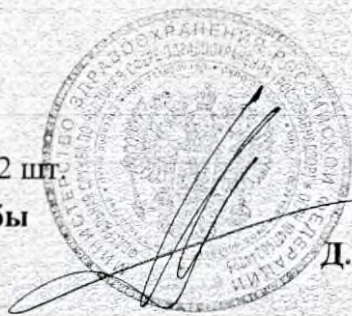
- пульт управления столом;

- стойка для капельной инфузии;

- стандартная накладка для деки стола;

- ремень для иммобилизации пациента - не более 2 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0116985

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 марта 2023 года № РЗН 2021/15144

Лист 7

13. Ножной переключатель (в кабинете сканирования).
 14. Цифровая рентгенографическая система.
 15. Консоль системы управления, в составе:
 - комплект клавиатуры;
 - монитор системы;
 - блок включения электропитания.
 16. Ножной переключатель для рентгеноскопии в кабинете управления.
 17. ТВ-монитор - не более 8 шт.
 18. Главная консоль С.
 19. Высокоточный рентгеновский генератор.
 20. Подвесное устройство для мониторов.
 21. Потолочные направляющие подвесного устройства для мониторов - 1 шт.
 22. Комплект микрофона.
 23. Ионизационная камера дозиметра (производитель PTW-Freiburg, Германия).
 24. Дозиметр (производитель PTW-Freiburg, Германия).
 25. Система мониторинга физиологических параметров QMAPP (при необходимости), в составе:
 - усилитель - 1 шт.;
 - крепеж для DIN-рейки - 1 шт.;
 - процессор отчетов - 1 шт.;
 - процессор для работы в реальном времени (при необходимости), 1 шт.;
 - кабель системы, не более 3 шт.;
 - адаптер питания, не более 3 шт.
 26. Эксплуатационная документация на бумажном или электронном носителе - не более 10 шт.
- Принадлежности:
1. Вспомогательная консоль.
 2. Боковая консоль стола (для использования в сочетании с планшетной консолью).
 3. Вспомогательная консоль (для использования в сочетании с планшетной консолью).
 4. Опорная плита для CAS-880A, 1400 мм.
 5. Опорная плита для CAS-880A, 750 мм.
 6. Переключатель управления декой стола.
 7. Консоль управления декой стола (для CAT-850B).
 8. Ножной переключатель (дополнительный).
 9. Беспроводной ножной переключатель.
 10. Комплект беспроводного ножного переключателя (для CAT-850B).
 11. Комплект беспроводного ножного переключателя (для CAT-880B).
 12. Подлокотник для обеих рук.

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

Д.Ю. Павлюков

0116986

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 марта 2023 года

№ РЗН 2021/15144

Лист 8

13. Подлокотник для одной руки (для SAT-880B).
14. Держатель для рук (для SAT-850B).
15. Держатель для рук (для SAT-880B).
16. Нарукавник (панель для защиты рук).
17. Дополнительная направляющая деки стола (для SAT-880B).
18. Держатель простыни (для SAT-880B).
19. Опорная плита для стола.
20. Выдвижные направляющие для стола.
21. Выдвижной стол.
22. Комплект управляющего переключателя стола на головном конце (для SAT-850B).
23. Накладка для деки стола толщиной 5 см (для SAT-850B).
24. Боковая планшетная консоль стола.
25. Вспомогательная планшетная консоль.
26. Боковая планшетная консоль стола с блоком переключателей.
27. Вспомогательная планшетная консоль с блоком переключателей.
28. Системный шкаф.
29. Боковая крышка.
30. ТВ-монитор.
31. Комплект для добавления контрольного монитора.
32. Комплект принадлежностей для ступенчатой ЦСА.
33. Модуль ступенчатой ЦСА.
34. Модуль ротационной ЦСА.
35. Модуль 3D-Angio.
36. Модуль для низкоконтрастной визуализации (Alpha CT).
37. Модуль 3D Roadmap.
38. Модуль точечной рентгенографии.
39. Базовый модуль для приложения клинического анализа.
40. Модуль QCA.
41. Модуль QVA.
42. Модуль LVA.
43. Модуль RVA.
44. Модуль 3D QCA.
45. Модуль оптимизации изображения стента.
46. Монитор 19-дюймовый или монитор 34-дюймовый, не более 5 шт.
47. Принтер лазерный ч/б.
48. Клавиатура.
49. Мышь.
50. Считыватель штрих-кодов.

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



Д.Ю. Павлюков

0116987

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 марта 2023 года № РЗН 2021/15144

Лист 9

51. Манжета для неинвазивного измерения давления, не более 12 шт.
52. Кабель соединительный магистральный для ЭКГ, не более 6 шт.
53. Кабель для ЭКГ-отведений, не более 6 шт.
54. Модуль двухканальный для ИВР.
55. Дополнительный модуль двухканальный для ИВР.
56. Модуль четырехканальный для ИВР.
57. Кабель соединительный для модуля ИВР, не более 6 шт.
58. Датчик для ИВР.
59. Модуль измерения сердечного выброса методом термоделюции.
60. Комплект для измерения сердечного выброса методом термоделюции, в составе:
 - кабель для измерения сердечного выброса методом термоделюции, не более 2 шт.;
 - датчик для измерения сердечного выброса методом термоделюции, не более 2 шт.
61. Модуль для регистрации фракционного резерва кровотока.
62. Кабель соединительный для регистрации фракционного резерва кровотока.
63. Блок для регистрации фракционного резерва кровотока.
64. Модуль для регистрации температуры.
65. Дополнительный модуль для EtCO₂.
66. Модуль для подключения линий EtCO₂.
67. Линия EtCO₂, не более 3 шт.
68. Держатель модуля EtCO₂.
69. Датчик температурный, не более 5 шт.
70. Кабель соединительный для температурных датчиков, не более 3 шт.
71. Кабель для выходного сигнала AUX, не более 3 шт.
72. Кабель для датчика SpO₂.
73. Датчик многоразовый SpO₂, не более 3 шт.
74. Кабель для неинвазивного измерения давления, не более 3 шт.
75. Держатель для кабелей.
76. Комплект для вывода внешнего сигнала.
77. Цветной ЖК-монитор.
78. Консоль для просмотра изображений.
79. Монитор с большим экраном.
80. Цифровое кодирующее устройство для добавления двух входных каналов DVI.
81. Комплект принадлежностей для большого монитора (система видеопередачи для операционной).
82. Боковые направляющие для подвесного устройства для мониторов.
83. Комплект для защиты от магнитных полей (магнитный экран), в вариантах исполнения:
 - для FPD 12x16 дюймов;

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

Д.Ю. Павлюков

0116988

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 марта 2023 года

№ РЗН 2021/15144

Лист 10

- для 12-дюймового FPD.
- 84. Комплект фиксатора поворота опорной колонны (для CAS-880A).
- 85. Датчик продольного перемещения (для CAT-850B).
- 86. Ангиографическая рабочая станция, в составе:
 - программное обеспечение основное - 1 шт.;
 - персональный компьютер - 1 шт.;
 - клавиатура - 1 шт.;
 - манипулятор «мышь» - 1 шт.;
 - концентратор - 1 шт.;
 - комплект кабелей - 4 шт.;
 - комплект фантомов - 2 шт.
- 87. Монитор для Ангиографической рабочей станции - не более 4 шт.
- 88. Комплект дополнительного монитора для Ангиографической рабочей станции.
- 89. Программные пакеты для Ангиографической рабочей станции - не более 25 шт., в вариантах исполнения:
 - пакет интерфейса для клинического анализа;
 - пакет для клинического анализа QCA (анализ коронарных артерий);
 - пакет для клинического анализа QVA (анализ сосудов);
 - пакет для клинического анализа LVA (анализ левого желудочка);
 - пакет для клинического анализа RVA (анализ правого желудочка);
 - пакет для клинического анализа QCA3D (3D-анализ коронарных артерий);
 - пакет для клинического анализа Stent Enhancer (отображение с контрастированием стента);
 - пакет для клинического анализа IV-LINQ (одновременная регистрация рентгеновских изображений и изображений ВСУЗИ/ОКТ);
 - пакет для 3D-картирования;
 - пакет для мультимодального картирования;
 - пакет для поддержки TAVR (3mensio);
 - пакет для поддержки TAVR (3mensio и CAAS A-Valve);
 - пакет для анализа митрального клапана;
 - пакет для анализа ушка левого предсердия;
 - пакет для анализа регургитации;
 - пакет DTS для отслеживания дозы;
 - пакет динамической стабилизации устройства;
 - пакет для анализа аневризмы сосудов головного мозга;
 - пакет для планирования эмболизации;
 - пакет инструментов 3D-просмотра.
- 90. Комплект для подключения Rocket Link.

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

Д.Ю. Павлюков

0116989

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 марта 2023 года № РЗН 2021/15144

Лист 11

91. Модуль для удаленной сервисной диагностики.
92. Стойка для охладителя.
93. Стойка для монитора с большим экраном.
94. Модуль для подключения ИБП.
95. ИБП для системы.
96. Комплект для монтажа.
97. Акриловые пластины.
III. Система кардиологическая ВР интервенционная ангиографическая Alphenix модели INFX-8000V/Y с принадлежностями, в составе:
1. Напольный опорный модуль С-дуги модели CAS-880A.
2. Потолочный подвесной опорный модуль Ω-дуги.
3. Устройство ограничения диагностического рентгеновского пучка, в вариантах исполнения:
- модель BLA-900C - 2 шт. или
- модель BLA-900C/R1 - 2 шт.
4. Узел рентгеновской трубки, модель DSRX-T7444GDS (производитель Canon electron tubes & devices, Япония) - 2 шт.
5. Скоростное пусковое устройство с вращающимся анодом (производитель Canon electron tubes & devices, Япония) - 2 шт.
6. Комплект кабелей для рентгеновской трубки - 2 комплекта.
7. Теплообменник с водяным охлаждением (производитель Canon electron tubes & devices, Япония) - 2 шт.
8. Шланг теплообменника - 4 шт.
9. Кабель высоковольтный - 2 шт.
10. Рентгеновский плоскопанельный детектор с водяным охлаждением, 8-дюймовый FPD - 2 шт.
11. Боковая консоль стола (для двухпроекционной системы).
12. Комплект интерфейса механизма наклона стола CAS-880A (при необходимости).
13. Стол для катетеризации, в вариантах исполнения:
13.1. Модель CAT-850B, в составе:
- основная часть стола для катетеризации;
- стандартная накладка для деки стола;
- стойка для капельной инфузии;
- опора для рук;
- подлокотник.
13.2. Модель CAT-880B, в составе:
- основная часть стола для катетеризации;
- пульт управления столом;

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



Д.Ю. Павлюков

0116990

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 марта 2023 года

№ РЗН 2021/15144

Лист 12

- стойка для капельной инфузии;
 - стандартная накладка для деки стола;
 - ремень для иммобилизации пациента - не более 2 шт.
 - 14. Ножной переключатель (в кабинете сканирования) для двухпроекционной системы.
 - 15. Цифровая рентгенографическая система.
 - 16. Консоль системы, в составе:
 - комплект клавиатуры;
 - монитор системы;
 - блок включения электропитания.
 - 17. Ножной переключатель для рентгеноскопии в кабинете управления (для двухпроекционной системы).
 - 18. ТВ-монитор - не более 8 шт.
 - 19. Главная консоль С.
 - 20. Высоковольтный рентгеновский генератор - 2 шт.
 - 21. Подвесное устройство для мониторов.
 - 22. Комплект двухпроекционной системы.
 - 23. Комплект микрофона.
 - 24. Ионизационная камера дозиметра (производитель PTW-Freiburg, Германия).
 - 25. Дозиметр (производитель PTW-Freiburg, Германия).
 - 26. Система мониторинга физиологических параметров QMAPP (при необходимости), в составе:
 - усилитель - 1 шт.;
 - крепеж для DIN-рейки - 1 шт.;
 - процессор отчетов - 1 шт.;
 - процессор для работы в реальном времени (при необходимости), 1 шт.;
 - кабель системы, не более 3 шт.;
 - адаптер питания, не более 3 шт.
 - 27. Эксплуатационная документация на бумажном или электронном носителе - не более 10 шт.
- Принадлежности:
1. Вспомогательная консоль для двухпроекционной системы.
 2. Боковая консоль стола (для использования в сочетании с планшетной консолью) для двухпроекционной системы.
 3. Опорная плита для CAS-880A, 1400 мм.
 4. Опорная плита для CAS-880A, 750 мм.
 5. Ножной переключатель (дополнительный) для двухпроекционной системы.
 6. Беспроводной ножной переключатель для двухпроекционной системы.
 7. Комплект беспроводного ножного переключателя (для CAT-830B).

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

Д.Ю. Павлюков

0116991

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 марта 2023 года № РЗН 2021/15144

Лист 13

8. Комплект беспроводного ножного переключателя (для САТ-880В).
9. Подлокотник для обеих рук.
10. Подлокотник для одной руки (для САТ-880В).
11. Держатель для рук (для САТ-850В).
12. Держатель для рук (для САТ-880В).
13. Наручник (панель для защиты рук).
14. Дополнительная направляющая деки стола (для САТ-880В).
15. Держатель простыни (для САТ-880В).
16. Консоль управления декой стола (для САТ-850В).
17. Опорная плита для стола.
18. Выдвижные направляющие для стола.
19. Выдвижной стол.
20. Комплект управляющего переключателя стола на головном конце (для САТ-850В).
21. Накладка для деки стола толщиной 5 см (для САТ-850В).
22. Боковая планшетная консоль стола.
23. Вспомогательная планшетная консоль.
24. Боковая планшетная консоль стола с блоком переключателей.
25. Вспомогательная планшетная консоль с блоком переключателей.
26. Системный шкаф.
27. Боковая крышка.
28. ТВ-монитор.
29. Комплект принадлежностей для ступенчатой ЦСА.
30. Модуль ступенчатой ЦСА.
31. Модуль ротационной ЦСА.
32. Модуль 3D-Angio.
33. Модуль 3D Roadmap.
34. Комплект для вывода внешнего сигнала.
35. Цветной ЖК-монитор.
36. Консоль для просмотра изображений.
37. Модуль точечной рентгенографии.
38. Монитор с большим экраном.
39. Цифровое кодирующее устройство для добавления двух входных каналов DVI.
40. Комплект для добавления контрольного монитора.
41. Модуль высокоскоростной ангиографии.
42. Базовый модуль для приложения клинического анализа.
43. Модуль QCA.
44. Модуль QVA.
45. Модуль LVA.

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



Д.Ю. Павлюков

0116992

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 марта 2023 года № РЗН 2021/15144

Лист 14

46. Модуль LVA-BP.
47. Модуль RVA.
48. Модуль 3D QCA.
49. Модуль оптимизации изображения стента.
50. Монитор 19-дюймовый или монитор 34-дюймовый, не более 5 шт.
51. Принтер лазерный ч/б.
52. Клавиатура.
53. Мышь.
54. Считыватель штрих-кодов.
55. Манжета для неинвазивного измерения давления, не более 12 шт.
56. Кабель соединительный магистральный для ЭКГ, не более 6 шт.
57. Кабель для ЭКГ-отведений, не более 6 шт.
58. Модуль двухканальный для IBP.
59. Дополнительный модуль двухканальный для IBP.
60. Модуль четырехканальный для IBP.
61. Кабель соединительный для модуля IBP, не более 6 шт.
62. Датчик для IBP.
63. Модуль измерения сердечного выброса методом термоделюции.
64. Комплект для измерения сердечного выброса методом термоделюции, в составе:
 - кабель для измерения сердечного выброса методом термоделюции, не более 2 шт.;
 - датчик для измерения сердечного выброса методом термоделюции, не более 2 шт.
65. Модуль для регистрации фракционного резерва кровотока.
66. Кабель соединительный для регистрации фракционного резерва кровотока.
67. Блок для регистрации фракционного резерва кровотока.
68. Модуль для регистрации температуры.
69. Дополнительный модуль для EtCO₂.
70. Модуль для подключения линий EtCO₂.
71. Линия EtCO₂, не более 3 шт.
72. Держатель модуля EtCO₂.
73. Датчик температурный, не более 5 шт.
74. Кабель соединительный для температурных датчиков, не более 3 шт.
75. Кабель для выходного сигнала AUX, не более 3 шт.
76. Кабель для датчика SpO₂.
77. Датчик многоцветный SpO₂, не более 3 шт.
78. Кабель для неинвазивного измерения давления, не более 3 шт.
79. Держатель для кабелей.
80. Комплект принадлежностей для большого монитора (система видеопередачи для операционной).

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

Д.Ю. Павлюков

0116993

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 марта 2023 года № РЗН 2021/15144

Лист 15

81. Боковые направляющие для подвешного устройства для мониторов.
82. Комплект для защиты от магнитных полей (магнитный экран) для 8-дюймового FPD.
83. Комплект для противоположной стороны вывода кабеля.
84. Комплект фиксатора поворота опорной колонны (для CAS-880A).
85. Датчик продольного перемещения (для SAT-850B).
86. Ангиографическая рабочая станция, в составе:
- программное обеспечение основное - 1 шт.;
 - персональный компьютер - 1 шт.;
 - клавиатура - 1 шт.;
 - манипулятор «мышь» - 1 шт.;
 - концентратор - 1 шт.;
 - комплект кабелей - 4 шт.;
 - комплект фантомов - 2 шт.
87. Монитор для Ангиографической рабочей станции - не более 4 шт.
88. Комплект дополнительного монитора для Ангиографической рабочей станции.
89. Программные пакеты для Ангиографической рабочей станции - не более 25 шт., в вариантах исполнения:
- пакет интерфейса для клинического анализа;
 - пакет для клинического анализа QCA (анализ коронарных артерий);
 - пакет для клинического анализа QVA (анализ сосудов);
 - пакет для клинического анализа LVA (анализ левого желудочка);
 - пакет для клинического анализа LVA-BP (двухплоскостной анализ левого желудочка);
 - пакет для клинического анализа RVA (анализ правого желудочка);
 - пакет для клинического анализа QCA3D (3D-анализ коронарных артерий);
 - пакет для клинического анализа Stent Enhancer (отображение с контрастированием стента);
 - пакет для клинического анализа IV-LINQ (одновременная регистрация рентгеновских изображений и изображений ВСУЗИ/ОКТ);
 - пакет для 3D-картирования;
 - пакет для мультимодального картирования;
 - пакет для поддержки TAVR (3mensio);
 - пакет для поддержки TAVR (3mensio и CAAS A-Valve);
 - пакет для анализа митрального клапана;
 - пакет для анализа ушка левого предсердия;
 - пакет для анализа регургитации;
 - пакет DTS для отслеживания дозы;
 - пакет динамической стабилизации устройства;
 - пакет для анализа аневризмы сосудов головного мозга;

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



Д.Ю. Павлюков

0116994

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 марта 2023 года № РЗН 2021/15144

Лист 16

- пакет для планирования эмболизации;
- пакет инструментов 3D-просмотра.
- 90. Комплект для подключения Rocket Link.
- 91. Модуль для удаленной сервисной диагностики.
- 92. Стойка для охладителя.
- 93. Стойка для монитора с большим экраном.
- 94. Модуль для подключения ИБП.
- 95. ИБП для системы.
- 96. Комплект для монтажа.
- 97. Акриловые пластины.
- IV. Система сосудистая ВР интервенционная ангиографическая Alphenix модели INFX-8000V/Y с принадлежностями, в составе:
 - 1. Напольный опорный модуль С-дуги модели CAS-880A.
 - 2. Потолочный подвесной опорный модуль Ω -дуги.
 - 3. Устройство ограничения диагностического рентгеновского пучка, в вариантах исполнения:
 - модель BLA-900A - 2 шт. или
 - модель BLA-900A/R1 - 2 шт.
 - 4. Узел рентгеновской трубки модели, в вариантах исполнения:
 - 4.1. Вариант 1, в составе:
 - модель DSRX-T7445GFS (производитель: Canon electron tubes & devices, Япония) - 2 шт.;
 - 4.2. Вариант 2, в составе:
 - модель DSRX-T7345GFS (производитель: Canon electron tubes & devices, Япония) - 1 шт.;
 - модель DSRX-T7445GFS (производитель: Canon electron tubes & devices, Япония) - 1 шт.
 - 5. Скоростное пусковое устройство с вращающимся анодом (производитель: Canon electron tubes & devices, Япония) - 2 шт.
 - 6. Комплект кабелей для рентгеновской трубки - 2 комплекта.
 - 7. Теплообменник с водяным охлаждением (производитель: Canon electron tubes & devices, Япония) - 2 шт.
 - 8. Шланг теплообменника - 4 шт.
 - 9. Кабель высоковольтный - 2 шт.
 - 10. Рентгеновский плоскопанельный детектор с водяным охлаждением, в вариантах исполнения:
 - 10.1. Вариант 1, в составе:
 - 12-дюймовый FPD (стандартный) - 2 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0116995

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 марта 2023 года

№ РЗН 2021/15144

Лист 17

- 10.2. Вариант 2, в составе:
- 12-дюймовый FPD (стандартный) - 1 шт.;
 - FPD 12 x 16 дюймов - 1 шт.
- 10.3. Вариант 3, в составе:
- 12-дюймовый FPD (высокой четкости) - 2 шт.
11. Боковая консоль стола (для двухпроекционной системы).
12. Комплект интерфейса механизма наклона стола CAS-880A (при необходимости).
13. Стол для катетеризации, в вариантах исполнения:
- 13.1. Модель SAT-850B, в составе:
- основная часть стола для катетеризации;
 - стандартная накладка для деки стола;
 - стойка для капельной инфузии;
 - опора для рук;
 - подлокотник.
- 13.2. Модель SAT-880B, в составе:
- основная часть стола для катетеризации;
 - пульт управления столом;
 - стойка для капельной инфузии;
 - стандартная накладка для деки стола;
 - ремень для иммобилизации пациента - не более 2 шт.
14. Ножной переключатель (в кабинете сканирования) для двухпроекционной системы.
15. Цифровая рентгенографическая система.
16. Консоль системы управления, в составе:
- комплект клавиатуры;
 - монитор системы;
 - блок включения электропитания.
17. Ножной переключатель для рентгеноскопии в кабинете управления (для двухпроекционной системы).
18. ТВ-монитор - не более 8 шт.
19. Главная консоль С.
20. Высоковольтный рентгеновский генератор - 2 шт.
21. Подвесное устройство для мониторов.
22. Комплект двухпроекционной системы.
23. Комплект микрофона.
24. Ионизационная камера дозиметра (производитель PTW-Freiburg, Германия).
25. Дозиметр (производитель PTW-Freiburg, Германия).
26. Система мониторинга физиологических параметров QMAPP (при необходимости), в составе:

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

Д.Ю. Павлюков

0116396

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 марта 2023 года

№ РЗН 2021/15144

Лист 18

- усилитель - 1 шт.;
- крепеж для DIN-рейки - 1 шт.;
- процессор отчетов - 1 шт.;
- процессор для работы в реальном времени (при необходимости), 1 шт.;
- кабель системы, не более 3 шт.;
- адаптер питания, не более 3 шт.

27. Эксплуатационная документация на бумажном или электронном носителе - не более 10 шт.

Принадлежности:

1. Вспомогательная консоль для двухпроекционной системы.
2. Боковая консоль стола (для использования в сочетании с планшетной консолью) для двухпроекционной системы.
3. Опорная плита для CAS-880A, 1400 мм.
4. Опорная плита для CAS-880A, 750 мм.
5. Ножной переключатель (дополнительный) для двухпроекционной системы.
6. Беспроводной ножной переключатель для двухпроекционной системы.
7. Комплект беспроводного ножного переключателя (для САТ-850В).
8. Комплект беспроводного ножного переключателя (для САТ-880В).
9. Подлокотник для обеих рук.
10. Подлокотник для одной руки (для САТ-880В).
11. Держатель для рук (для САТ-850В).
12. Держатель для рук (для САТ-880В).
13. Наручник (панель для защиты рук).
14. Дополнительная направляющая деки стола (для САТ-880В).
15. Держатель простыни (для САТ-880В).
16. Консоль управления декой стола (для САТ-850В).
17. Опорная плита для стола.
18. Выдвижные направляющие для стола.
19. Выдвижной стол.
20. Комплект управляющего переключателя стола на головном конце (для САТ-850В).
21. Накладка для деки стола толщиной 5 см (для САТ-850В).
22. Боковая планшетная консоль стола.
23. Вспомогательная планшетная консоль.
24. Боковая планшетная консоль стола с блоком переключателей.
25. Вспомогательная планшетная консоль с блоком переключателей.
26. Системный шкаф.
27. Боковая крышка.
28. ТВ-монитор.

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

Д.Ю. Павлюков

0116997

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 марта 2023 года № РЗН 2021/15144

Лист 19

29. Комплект принадлежностей для ступенчатой ЦСА.
30. Модуль ступенчатой ЦСА.
31. Модуль ротационной ЦСА.
32. Модуль 3D-Angio.
33. Модуль для низкоконтрастной визуализации (Alpha CT).
34. Модуль 3D Roadmap.
35. Комплект для вывода внешнего сигнала.
36. Цветной ЖК-монитор.
37. Консоль для просмотра изображений.
38. Модуль точечной рентгеноскопии.
39. Монитор с большим экраном.
40. Цифровое кодирующее устройство для добавления двух входных каналов DVI.
41. Комплект для добавления контрольного монитора.
42. Базовый модуль для приложения клинического анализа.
43. Модуль QCA.
44. Модуль QVA.
45. Модуль LVA.
46. Модуль LVA-BP.
47. Модуль RVA.
48. Модуль 3D QCA.
49. Модуль оптимизации изображения стента.
50. Монитор 19-дюймовый или монитор 34-дюймовый, не более 5 шт.
51. Принтер лазерный ч/б.
52. Клавиатура.
53. Мышь.
54. Считыватель штрих-кодов.
55. Манжета для неинвазивного измерения давления, не более 12 шт.
56. Кабель соединительный магистральный для ЭКГ, не более 6 шт.
57. Кабель для ЭКГ-отведений, не более 6 шт.
58. Модуль двухканальный для IBP.
59. Дополнительный модуль двухканальный для IBP.
60. Модуль четырехканальный для IBP.
61. Кабель соединительный для модуля IBP, не более 6 шт.
62. Датчик для IBP.
63. Модуль измерения сердечного выброса методом термоделюции.
64. Комплект для измерения сердечного выброса методом термоделюции, в составе:
 - кабель для измерения сердечного выброса методом термоделюции, не более 2 шт.;
 - датчик для измерения сердечного выброса методом термоделюции, не более 2 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0116998

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 марта 2023 года № РЗН 2021/15144

Лист 20

65. Модуль для регистрации фракционного резерва кровотока.
66. Кабель соединительный для регистрации фракционного резерва кровотока.
67. Блок для регистрации фракционного резерва кровотока.
68. Модуль для регистрации температуры.
69. Дополнительный модуль для EtCO₂.
70. Модуль для подключения линий EtCO₂.
71. Линия EtCO₂, не более 3 шт.
72. Держатель модуля EtCO₂.
73. Датчик температурный, не более 5 шт.
74. Кабель соединительный для температурных датчиков, не более 3 шт.
75. Кабель для выходного сигнала AUX, не более 3 шт.
76. Кабель для датчика SpO₂.
77. Датчик многоцветный SpO₂, не более 3 шт.
78. Кабель для неинвазивного измерения давления, не более 3 шт.
79. Держатель для кабелей.
80. Комплект принадлежностей для большого монитора (система видеопередачи для операционной).
81. Боковые направляющие для подвесного устройства для мониторов.
82. Комплект для защиты от магнитных полей (магнитный экран), в вариантах исполнения:
 - для FPD 12x16 дюймов;
 - для 12-дюймового FPD.
83. Комплект для противоположной стороны вывода кабеля.
84. Комплект фиксатора поворота опорной колонны (для CAS-880A).
85. Датчик продольного перемещения (для CAT-850B).
86. Ангиографическая рабочая станция, в составе:
 - программное обеспечение основное - 1 шт.;
 - персональный компьютер - 1 шт.;
 - клавиатура - 1 шт.;
 - манипулятор «мышь» - 1 шт.;
 - концентратор - 1 шт.;
 - комплект кабелей - 4 шт.;
 - комплект фантомов - 2 шт.
87. Монитор для Ангиографической рабочей станции, не более 4 шт.
88. Комплект дополнительного монитора для Ангиографической рабочей станции.
89. Программные пакеты для Ангиографической рабочей станции, не более 25 шт., в вариантах исполнения:
 - пакет интерфейса для клинического анализа;

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

Д.Ю. Павлюков

0116999

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 марта 2023 года № РЗН 2021/15144

Лист 21

- пакет для клинического анализа QCA (анализ коронарных артерий);
- пакет для клинического анализа QVA (анализ сосудов);
- пакет для клинического анализа LVA (анализ левого желудочка);
- пакет для клинического анализа LVA-BP (двухплоскостной анализ левого желудочка);
- пакет для клинического анализа RVA (анализ правого желудочка);
- пакет для клинического анализа QCA3D (3D-анализ коронарных артерий);
- пакет для клинического анализа Stent Enhancer (отображение с контрастированием стента);
- пакет для клинического анализа IV-LINQ (одновременная регистрация рентгеновских изображений и изображений ВСУЗИ/ОКТ);
- пакет для 3D-картирования;
- пакет для мультимодального картирования;
- пакет для поддержки TAVR (3mensio);
- пакет для поддержки TAVR (3mensio и CAAS A-Valve);
- пакет для анализа митрального клапана;
- пакет для анализа ушка левого предсердия;
- пакет для анализа регургитации;
- пакет DTS для отслеживания дозы;
- пакет динамической стабилизации устройства;
- пакет для анализа аневризмы сосудов головного мозга;
- пакет для планирования эмболизации;
- пакет инструментов 3D-просмотра.

90. Комплект для подключения Rocket Link.

91. Модуль для удаленной сервисной диагностики.

92. Стойка для охладителя.

93. Стойка для монитора с большим экраном.

94. Модуль для подключения ИБП.

95. ИБП для системы.

96. Комплект для монтажа.

97. Акриловые пластины.

Место производства:

1. Canon Medical Systems Corporation, 1385, Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi, 324-8550, Japan.

2. Fysicon B.V., Hooghevelstraat 114, 5349 BA Oss, The Netherlands.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0117000