



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 марта 2023 года № РЗН 2021/15369

На медицинское изделие

Система интервенционная ангиографическая Alphenix модели INFX-8000C/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-53351/86434 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 11 листах

приказом Росздравнадзора от 07 марта 2023 года № 1236

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0070035

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 марта 2023 года № РЗН 2021/15369

Лист 1

На медицинское изделие

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

I. Система кардиологическая интервенционная ангиографическая Alphenix модели INFX-8000C/Y с принадлежностями, в составе:

1. Потолочный опорный модуль С-дуги модели CAS-830B.
2. Боковая консоль стола.
3. Устройство ограничения диагностического рентгеновского пучка, модель BLA-900C.
4. Узел рентгеновской трубки, модель DSRX-T7444GDS (производитель Canon electron tubes & devices, Япония).
5. Скоростное пусковое устройство с вращающимся анодом (производитель Canon electron tubes & devices, Япония).
6. Комплект кабелей для рентгеновской трубки.
7. Теплообменник с водяным охлаждением (производитель Canon electron tubes & devices, Япония).
8. Шланг теплообменника - 2 шт.
9. Кабель высоковольтный.
10. Плоскопанельный детектор рентгеновского излучения, 8-дюймовый FPD.
11. Стол для катетеризации, в вариантах исполнения:
 - 11.1 Стол для катетеризации САТ-850В, в составе:
 - основная часть стола для катетеризации;
 - стандартная накладка для деки стола;
 - стойка для капельной инфузии;
 - опора для рук;
 - подлокотник.
 - 11.2 Стол для катетеризации САТ-880В, 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.
12. Ножной переключатель (в кабинете сканирования).
13. Цифровая рентгенографическая система.
14. Консоль системы управления, в составе:
 - комплект клавиатуры;
 - монитор системы;
 - блок включения электропитания.
15. Ножной переключатель для рентгеноскопии в кабинете управления.

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



Д.Ю. Павлюков

0116903

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 марта 2023 года № РЗН 2021/15369

Лист 2

16. ТВ-монитор - не более 8 шт.
 17. Главная консоль С.
 18. Высоковольтный рентгеновский генератор.
 19. Подвесное устройство для мониторов.
 20. Комплект микрофона.
 21. Ионизационная камера дозиметра (производитель PTW-Freiburg, Германия).
 22. Дозиметр (производитель PTW-Freiburg, Германия).
 23. 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.
 24. Эксплуатационная документация на бумажном или электронном носителе - не более 10 шт.
- Принадлежности:
1. Комплект для регулировки высоты потолка.
 2. Боковая консоль стола (для использования в сочетании с планшетной консолью, для CAS-830B).
 3. Вспомогательная консоль (для CAS-830B).
 4. Вспомогательная консоль (для использования в сочетании с планшетной консолью, для CAS-830B).
 5. Выдвижные направляющие (для CAS-830B).
 6. Переключатель управления декой стола.
 7. Комплект элементов сопряжения для стола.
 8. Комплект для защиты от магнитных полей (магнитный экран) для 8-дюймового FPD.
 9. Консоль управления декой стола (для САТ-850В).
 10. Ножной переключатель (дополнительный).
 11. Беспроводной ножной переключатель.
 12. Комплект беспроводного ножного переключателя (для САТ-850В и САТ-860В).
 13. Комплект беспроводного ножного переключателя (для САТ-880В).
 14. Подлокотник для обеих рук.
 15. Подлокотник для одной руки (для САТ-880В).
 16. Держатель для рук (для САТ-850В или САТ-860В).
 17. Держатель для рук (для САТ-880В).
 18. Нарукавник (панель для защиты рук).

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



Д.Ю. Павлюков

0116904

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 марта 2023 года № РЗН 2021/15369

Лист 3

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

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



Д.Ю. Павлюков

0116905

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 марта 2023 года № РЗН 2021/15369

Лист 4

57. 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.
58. Модуль для регистрации фракционного резерва кровотока.
59. Кабель соединительный для регистрации фракционного резерва кровотока.
60. Блок для регистрации фракционного резерва кровотока.
61. Модуль для регистрации температуры.
62. Дополнительный модуль для EtCO₂.
63. Модуль для подключения линий EtCO₂.
64. Линия EtCO₂ - не более 3 шт.
65. Держатель модуля EtCO₂.
66. Датчик температурный - не более 5 шт.
67. Кабель соединительный для температурных датчиков - не более 3 шт.
68. Кабель для выходного сигнала AUX - не более 3 шт.
69. Кабель для датчика SpO₂.
70. Датчик многоцветный SpO₂ - не более 3 шт.
71. Кабель для неинвазивного измерения давления - не более 3 шт.
72. Держатель для кабелей.
73. Комплект для вывода внешнего сигнала.
74. Цветной ЖК-монитор.
75. Консоль для просмотра изображений.
76. Монитор с большим экраном.
77. Цифровое кодирующее устройство для добавления двух входных каналов DVI.
78. Комплект принадлежностей для большого монитора (система видеопередачи для операционной).
79. Боковые направляющие для подвесного устройства для мониторов.
80. Датчик продольного перемещения (для САТ-850В).
81. Боковая планшетная консоль стола.
82. Вспомогательная планшетная консоль.
83. Боковая планшетная консоль стола с блоком переключателей (для CAS-830В).
84. Вспомогательная планшетная консоль с блоком переключателей (для CAS-830В).
85. 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.;

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



Д.Ю. Павлюков

0116906

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 марта 2023 года № РЗН 2021/15369

Лист 5

- комплект фантомов - 2 шт.
- 86. Монитор для Ангиографической рабочей станции - не более 4 шт.
- 87. Комплект дополнительного монитора для Ангиографической рабочей станции.
- 88. 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.
- 89. Комплект для подключения Rocket Link.
- 90. Модуль для удаленной сервисной диагностики.
- 91. Стойка для монитора с большим экраном.
- 92. Модуль для подключения ИБП.
- 93. ИБП для системы.
- 94. Комплект для монтажа.
- 95. Акриловые пластины.

II. Система сосудистая интервенционная ангиографическая Alpharx Модели INFx-8000C/Y с принадлежностями, в составе:

1. Потолочный опорный модуль С-дуги модели CA5830B или потолочный опорный

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

Д.Ю. Павлюков



0116907

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 марта 2023 года № РЗН 2021/15369

Лист 6

модуль С-дуги модели CAS-930A.

2. Боковая консоль стола (для CAS-830B) или Боковая консоль стола (для CAS-930A).

3. Устройство ограничения диагностического рентгеновского пучка, модель BLA-900A.

4. 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).

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

6. Комплект кабелей для рентгеновской трубки.

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

8. Шланг теплообменника - 2 шт.

9. Кабель высоковольтный.

10. Плоскопанельный детектор рентгеновского излучения, FPD 12 x 16 дюймов, или Плоскопанельный детектор рентгеновского излучения, 12-дюймовый FPD.

11. Потолочные рельсы.

12. Стол для катетеризации, в вариантах исполнения:

12.1. Стол для катетеризации CAT-850B, в составе:

- основная часть стола для катетеризации;
- стандартная накладка для деки стола;
- стойка для капельной инфузии;
- опора для рук;
- подлокотник.

12.2. Стол для катетеризации 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.

12.3. Стол для катетеризации CAT-860B, в составе:

- основная часть стола для катетеризации;
- стандартная накладка для деки стола;
- стойка для капельной инфузии;
- опора для рук;
- подлокотник.

12.4. Стол для катетеризации CAT-880B/СТ, в составе:

- основная часть стола для катетеризации;
- пульт управления столом;

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



Д.Ю. Павлюков

0116908

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 марта 2023 года № РЗН 2021/15369

Лист 7

- 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 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. Высоковольтный рентгеновский генератор.
- 20. Подвесное устройство для мониторов.
- 21. Комплект микрофона.
- 22. Ионизационная камера дозиметра (производитель PTW-Freiburg, Германия).
- 23. Дозиметр (производитель PTW-Freiburg, Германия).
- 24. 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.
- 25. Эксплуатационная документация на бумажном или электронном носителе - не более 10 шт.

Принадлежности:

1. Комплект для регулировки высоты потолка.
2. Боковая консоль стола (для использования в сочетании с планшетной консолью, для CAS-830B).
3. Вспомогательная консоль (для CAS-830B).
4. Вспомогательная консоль (для CAS-930A).
5. Вспомогательная консоль (для использования в сочетании с планшетной консолью, для CAS-830B).
6. Комплект IVR-СТ, в вариантах исполнения:
 - для совмещения с Системой КТ Aquilion LB;
 - для совмещения с Системой КТ Aquilion ONE;

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

Д.Ю. Павлюков



0116909

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 марта 2023 года № РЗН 2021/15369

Лист 8

- для совмещения с Системой КТ Aquilion PRIME SP.
- 7. Выдвижные направляющие (для CAS-830B).
- 8. Выдвижные направляющие (для CAS-930A).
- 9. Переключатель управления декой стола.
- 10. Комплект элементов сопряжения для стола.
- 11. Комплект для защиты от магнитных полей (магнитный экран), в вариантах исполнения:
 - для FPD 12x16 дюймов;
 - для 12-дюймового FPD.
- 12. Консоль управления декой стола (для CAT-850B).
- 13. Ножной переключатель (дополнительный).
- 14. Беспроводной ножной переключатель.
- 15. Комплект беспроводного ножного переключателя (для CAT-850B и CAT-860B).
- 16. Комплект беспроводного ножного переключателя (для CAT-880B и CAT-880B/CT).
- 17. Подлокотник для обеих рук.
- 18. Подлокотник для одной руки (для CAT-880B и CAT-880B/CT).
- 19. Держатель для рук (для CAT-850B или CAT-860B).
- 20. Держатель для рук (для CAT-880B и CAT-880B/CT).
- 21. Наручавник (панель для защиты рук).
- 22. Дополнительная направляющая деки стола (для CAT-880B и CAT-880B/CT).
- 23. Держатель простыни (для CAT-880B и CAT-880B/CT).
- 24. Выдвижная дека стола (для CAT-860B и CAT-880B/CT).
- 25. Опорная плита для стола.
- 26. Выдвижные направляющие для стола.
- 27. Выдвижной стол.
- 28. Комплект управляющего переключателя стола на головном конце (для CAT-850B).
- 29. Накладка для деки стола толщиной 5 см.
- 30. Системный шкаф.
- 31. Боковая крышка.
- 32. ТВ-монитор.
- 33. Комплект для добавления контрольного монитора.
- 34. Комплект принадлежностей для ступенчатой ЦСА (для CAT-850B).
- 35. Модуль ступенчатой ЦСА.
- 36. Модуль ротационной ЦСА.
- 37. Модуль 3D-Angio.
- 38. Модуль для низкоконтрастной визуализации (Alpha-CT).
- 39. Модуль 3D Roadmap.
- 40. Модуль точечной рентгеноскопии.

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



Д.Ю. Павлюков

0116910

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 марта 2023 года № РЗН 2021/15369

Лист 9

41. Базовый модуль для приложения клинического анализа.
42. Модуль QCA.
43. Модуль QVA.
44. Модуль LVA.
45. Модуль RVA.
46. Модуль 3D QCA.
47. Модуль оптимизации изображения стента.
48. Монитор 19-дюймовый или монитор 34-дюймовый - не более 5 шт.
49. Принтер лазерный ч/б.
50. Клавиатура.
51. Мышь.
52. Считыватель штрих-кодов.
53. Манжета для неинвазивного измерения давления - не более 12 шт.
54. Кабель соединительный магистральный для ЭКГ - не более 6 шт.
55. Кабель для ЭКГ-отведений - не более 6 шт.
56. Модуль двухканальный для IBP.
57. Дополнительный модуль двухканальный для IBP.
58. Модуль четырехканальный для IBP.
59. Кабель соединительный для модуля IBP - не более 6 шт.
60. Датчик для IBP.
61. Модуль измерения сердечного выброса методом термоделюции.
62. 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.
63. Модуль для регистрации фракционного резерва кровотока.
64. Кабель соединительный для регистрации фракционного резерва кровотока.
65. Блок для регистрации фракционного резерва кровотока.
66. Модуль для регистрации температуры.
67. Дополнительный модуль для EtCO₂.
68. Модуль для подключения линий EtCO₂.
69. Линия EtCO₂ - не более 3 шт.
70. Держатель модуля EtCO₂.
71. Датчик температурный - не более 5 шт.
72. Кабель соединительный для температурных датчиков - не более 3 шт.
73. Кабель для выходного сигнала AUX - не более 3 шт.
74. Кабель для датчика SpO₂.
75. Датчик многоцветный SpO₂ - не более 3 шт.
76. Кабель для неинвазивного измерения давления - не более 3 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0116911

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 марта 2023 года № РЗН 2021/15369

Лист 10

- 77. Держатель для кабелей.
- 78. Комплект для вывода внешнего сигнала.
- 79. Цветной ЖК-монитор.
- 80. Консоль для просмотра изображений.
- 81. Монитор с большим экраном.
- 82. Цифровое кодирующее устройство для добавления двух входных каналов DVI.
- 83. Комплект принадлежностей для большого монитора (система видеопередачи для операционной).
- 84. Боковые направляющие для подвесного устройства для мониторов.
- 85. Датчик продольного перемещения (для САТ-850В).
- 86. Боковая планшетная консоль стола.
- 87. Вспомогательная планшетная консоль.
- 88. Боковая планшетная консоль стола с блоком переключателей (для CAS-830В).
- 89. Вспомогательная планшетная консоль с блоком переключателей (для CAS-830В).
- 90. 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.
- 91. Монитор для Ангиографической рабочей станции - не более 4 шт.
- 92. Комплект дополнительного монитора для Ангиографической рабочей станции.
- 93. 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;

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



Д.Ю. Павлюков

0116912

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 марта 2023 года

№ РЗН 2021/15369

Лист 11

- 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.

94. Комплект для подключения Rocket Link.

95. Модуль для удаленной сервисной диагностики.

96. Стойка для монитора с большим экраном.

97. Модуль для подключения ИБП.

98. ИБП для Системы.

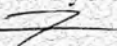
99. Комплект для монтажа.

100. 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

0117960