



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 марта 2023 года № РЗН 2021/16161

На медицинское изделие

Система компьютерной томографии Aquilion One (TSX-306A) 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

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

Номер регистрационного досье № РД-54513/7406 от 02.02.2023

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 6 листах

приказом Росздравнадзора от 07 марта 2023 года № 1237

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0070036

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 марта 2023 года

№ РЗН 2021/16161

Лист 1

На медицинское изделие

Система компьютерной томографии Aquilion One (TSX-306A) с принадлежностями:

I. Основной состав:

1. Гентри (включая динамик).

2. Стол для исследования пациента, в вариантах исполнения:

- длинный стол с нагрузкой до 205 кг (CBTB-031A);
- короткий стол с нагрузкой до 205 кг (CBTB-031B);
- длинный стол с нагрузкой до 300 кг (CBTB-032A);
- короткий стол с нагрузкой до 300 кг (CBTB-032B).

3. Консоль, в составе:

- монитор - 1 шт.;
- шкаф STNAVI BOX;
- блок CON BOX;
- клавиатура - 1 шт.;
- мышь - 1 шт.;
- динамик - 1 шт.;
- микрофон - 1 шт.;
- основное ПО системы.

4. Распределитель питания.

5. Комплект для позиционирования:

- Матрас для стола, варианты исполнения:

- матрас для длинного стола с нагрузкой до 205 кг (CBTB-031A);
- матрас для короткого стола с нагрузкой до 205 кг (CBTB-031B);
- матрас для длинного стола с нагрузкой до 300 кг (CBTB-032A);
- матрас для короткого стола с нагрузкой до 300 кг (CBTB-032B);
- Фиксатор ремня для тела на деке стола, варианты исполнения:
- фиксатор ремня для длинного стола с нагрузкой до 205 кг (CBTB-031A), 2 шт.;
- фиксатор ремня для короткого стола с нагрузкой до 205 кг (CBTB-031B), 2 шт.;
- фиксатор ремня для длинного стола с нагрузкой до 300 кг (CBTB-032A), 2 шт.;
- фиксатор ремня для короткого стола с нагрузкой до 300 кг (CBTB-032B), 2 шт.;
- ремень для фиксации тела пациента (100 мм), 4 шт.;
- ремень для фиксации тела пациента (200мм), 4 шт.;
- ремень для фиксации тела пациента (300 мм), 2 шт.;
- подставка под голову;
- накладка на подставку для головы;
- клиновидная подушка с уклоном 20°;
- клиновидная подушка с уклоном 30°;
- боковая накладка, 2 шт.;

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



Д.Ю. Павлюков

0116901

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 марта 2023 года

№ РЗН 2021/16161

Лист 2

- фиксатор головы;
 - ремень для фиксации подбородка;
 - опора для рук;
 - треугольная подставка;
 - адаптер;
 - держатель фантома;
 - фантом (M, S, SS, TOS-SS), 4 шт.;
 - штатив для внутривенных вливаний;
 - подставка для ног;
 - подушка для подставки под ноги;
 - референсный лист диапазонов сканирования;
 - подушка деки стола.
6. Рентгеновская трубка теплоёмкостью 7,5 млн ТЕ, производства Varex Imaging Corporation, США.
7. Эксплуатационная документация, не более 30 шт.
8. Модуль итеративной реконструкции (при необходимости).
9. Комплект для проведения интервенционных вмешательств под КТ-контролем в реальном времени ^{SURE}Fluoro (при необходимости):
- панель управления ^{SURE}Fluoro;
 - ЖК-монитор для ^{SURE}Fluoro;
 - программный пакет для проведения интервенционных вмешательств ^{SURE}Fluoro.
10. Монитор для сканирования производства фирмы Huntleigh Healthcare Ltd., Великобритания (при необходимости).
11. Монитор для сканирования производства фирмы IVY Biomedical Systems Inc., США (при необходимости).
12. Система для оценки плотности костной ткани (КТ-денситометрия) QCT Pro, производства фирмы Mindways Software, Inc. США (при необходимости):
- программное обеспечение для двухмерного и трехмерного анализа плотности кости;
 - системный блок;
 - ЖК-монитор;
 - клавиатура;
 - мышь компьютерная;
 - специализированный фантом для калибровки системы и укладки пациента, не более 3 шт.
13. Программный пакет для консоли, в вариантах исполнения (при необходимости), не более 50 шт.:
- программный пакет для сбора данных и реконструкции с ЭКГ-синхронизацией;
 - программный пакет для коррекции артефактов от движения сердца

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

Д.Ю. Павлюков

0116902

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 марта 2023 года

№ РЗН 2021/16161

Лист 3

- программный пакет для анализа функции сердца;
 - программный пакет для расчета кальциевого индекса;
 - программный пакет для анализа атеросклеротических бляшек;
 - программный пакет для спектрального сканирования;
 - программный пакет для сканирования с переменным питчем;
 - программный пакет для сканирования в режиме субтракции изображений;
 - программный пакет для субтракции сосудов головы и шеи;
 - программный пакет для субтракции периферических сосудов;
 - программный пакет для субтракции коронарных артерий;
 - программный пакет для картирования распределения йода;
 - программный пакет для автоматической субтракции легких;
 - программный пакет для субтракции костных структур;
 - программный пакет для виртуальной колоноскопии;
 - программный пакет для стоматологических приложений;
 - программный пакет для оценки жирового индекса;
 - программный пакет для виртуальной эндоскопии;
 - программный пакет для оценки объема легких;
 - программный пакет для оценки мозгового кровотока;
 - программный пакет для просмотра и анализа сосудов;
 - программный пакет для 4D анализа дыхательных путей;
 - программный пакет для 4D анализа сосудов головного мозга;
 - программный пакет для 4D ортопедического анализа;
 - программный пакет для оценки кровотока внутренних органов;
 - программный пакет для сканирования с синхронизацией по дыханию;
 - программный пакет для реконструкции при синхронизации по дыханию;
 - программный пакет для перфузии миокарда;
 - программный пакет для управления протоколами.
14. Интерфейс цветного принтера (при необходимости).
15. Интерфейс для сканирования с синхронизацией инъектора (при необходимости).
16. Интерфейс DICOM сохранение (при необходимости).
17. Интерфейс DICOM управление списком модальностей MWM (при необходимости).
18. Интерфейс DICOM очередность и вызов Q/R SCU и SCP (при необходимости).
19. Интерфейс DICOM выполненный этап процедуры модальности MPPS (при необходимости).
20. Интерфейс DICOM подтверждение сохранения (при необходимости).
21. Интерфейс PGP-профиля в формате DICOM (при необходимости).
22. Модуль реконструкции PIQE (при необходимости).
23. Консоль для просмотра изображений (2-я консоль) (при необходимости):

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

Д.Ю. Павлюков

0113896

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 марта 2023 года

№ РЗН 2021/16161

Лист 4

- персональный компьютер - 1 шт.;
- монитор - 1 шт.;
- клавиатура - 1 шт.;
- мышь - 1 шт.

24. Программное обеспечение Vitrea для медицинской визуализации базовое, не более 10 шт. (при необходимости).
25. Приложение для 3D-ангиографии (при необходимости).
26. Приложение для анализа аневризм артерий головного мозга (при необходимости).
27. Приложение для планирования эмболизации (при необходимости).
28. Приложение для электрофизиологического планирования (при необходимости).
29. Приложение для планирования установки стента (при необходимости).
30. Приложение для анализа печени (при необходимости).
31. Приложение для планирования внутрисосудистых манипуляций (при необходимости).
32. Приложение для виртуальной колоноскопии (при необходимости).
33. Приложение для анализа узелковых образований легких (при необходимости).
34. Приложение для анализа плотности легочной ткани (при необходимости).
35. Приложение для анализа перфузии головного мозга (при необходимости).
36. Приложение для оценки содержания кальция (при необходимости).
37. Приложение для анализа сердца и коронарных сосудов (при необходимости).
38. Приложение для функционального анализа сердца (при необходимости).
39. Приложение для многокамерного анализа функции сердца (при необходимости).
40. Приложение для определения жирового индекса (при необходимости).
41. Приложение для анализа структуры атеросклеротических бляшек (при необходимости).
42. Приложение для оценки перфузии миокарда (при необходимости).
43. Приложение для анализа объемных данных перфузии головного мозга (при необходимости).
44. Приложение для оценки перфузии внутренних органов (при необходимости).
45. Приложение для виртуальной колоноскопии, включая функцию компьютеризированного поиска полипов (при необходимости).
46. Приложение для анализа узелковых образований легких, включая функцию компьютеризированного поиска (при необходимости).
47. Приложение для анализа стоматологических изображений (при необходимости).
48. Приложение для анализа динамической перфузии миокарда (при необходимости).
49. Приложение для анализа дыхательных путей (при необходимости).
50. Приложение для анализа двухэнергетических изображений (при необходимости).
51. Приложение SURE Volume Synthesis для совмещения изображений (при необходимости).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0113897

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 марта 2023 года

№ РЗН 2021/16161

Лист 5

необходимости).

52. Приложение для совмещения и сопоставления изображений разных модальностей (при необходимости).

53. Приложение для улучшения качества изображений (при необходимости).

54. Приложение для планирования лучевой терапии (при необходимости).

55. Приложение для планирования лучевой терапии в однопользовательском режиме (при необходимости).

56. Приложение Mirada Nuclear Medicine для применения в радионуклидной диагностике (при необходимости).

57. Приложение для базового спектрального анализа (при необходимости).

58. Приложение для спектрального анализа электронной плотности (при необходимости).

59. Приложение для спектрального анализа относительных атомных чисел (при необходимости).

60. Приложение для спектрального анализа по базовым веществам (при необходимости).

61. Приложение для спектрального анализа сердца (при необходимости).

62. Приложение для спектрального анализа сосудов (при необходимости).

63. Приложение для спектрального анализа головного мозга (при необходимости).

64. Приложение для спектрального анализа миокарда с количественной оценкой йодного распределения (при необходимости).

65. Приложение для спектрального анализа почечных камней (при необходимости).

66. Приложение для спектрального анализа при подагре (при необходимости).

67. Пакет приложений для спектрального анализа (при необходимости).

68. Пакет приложений Vitrea CT Package №1 (при необходимости).

69. Пакет приложений Vitrea CT Package №2 (при необходимости).

70. Пакет приложений Vitrea CT Package №3 (при необходимости).

71. Пакет приложений Vitrea CT Package №4 (при необходимости).

72. Пакет приложений Vitrea CT Package №1 с набором опций для анализа легких (при необходимости).

73. Пакет приложений Vitrea CT Package №3 с набором опций для анализа легких (при необходимости).

74. Пакет приложений Vitrea CT Package №4 с набором опций для анализа легких (при необходимости).

75. Пакет приложений для анализа сердца (при необходимости).

76. Пакет приложений для анализа легких (при необходимости).

77. Пакет приложений Vitrea Revitalize Option package for CT (при необходимости).

II. Принадлежности:

1. Плоский матрас для стола.

2. Дека стола плоская для планирования лучевой терапии с крепежом (РЗ. № ФСЗ

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

Д.Ю. Павлюков

0113898

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

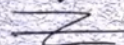
от 07 марта 2023 года

№ РЗН 2021/16161

Лист 6

2009/04646).

3. Модуль ручного определения области сканирования (Area finder).
4. Модуль управления на задней панели гентри.
5. Модуль бокового перемещения стола.
6. Модуль для установки дополнительного рабочего места (^{SURE}Xtension).
7. Педальный блок для задней части стола.
8. Ручной пульт дистанционного управления Handy Snap.
9. Модуль увеличения мощности генератора и скорости вращения гентри.
10. Подставка для монитора.
11. Модуль дистанционной сервисной диагностики.
12. Модуль модернизации программного обеспечения.
13. Комплект фильтров для вентиляторов.
14. Лицензия для расширенной версии основного программного обеспечения Vitrea - не более 100 шт.
15. Лицензия для корпоративной версии основного программного обеспечения Vitrea - не более 100 шт.
16. Лицензия для дополнительного конкурентного пользователя Vitrea - не более 100 шт.
17. Лицензия для дополнительного конкурентного пользователя Vitrea, пакет из 5 шт, не более 100 шт.
18. Лицензия для дополнительного конкурентного пользователя Vitrea, пакет из 3 шт, не более 100 шт.
19. Лицензия для дополнительных пользователей программным приложением Mirada RTx, не более 100 шт.
20. Лицензия для дополнительного пользователя программным приложением Mirada Nuclear Medicine, не более 100 шт.
21. Модуль для модернизации программного обеспечения Vitrea для медицинской визуализации.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0113899