



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 марта 2024 года № РЗН 2024/22253

На медицинское изделие
Система компьютерной томографии Aquilion Serve (TSX-307A)
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, эт. 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-59657/104400 от 21.12.2023

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 22 марта 2024 года № 1552
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0078044



ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 марта 2024 года № РЗН 2024/22253

Лист 1

На медицинское изделие

Система компьютерной томографии Aquilion Serve (TSX-307A)

с принадлежностями, в составе:

1. Гентри (с динамиком).
2. Трубка рентгеновская теплоёмкостью 5 млн ТЕ, производства Canon Electronic Tube & Devices Co. Ltd., Япония.
3. Стол процедурный - 1 шт., в вариантах исполнения:
 - 3.1. Стол процедурный с нагрузкой до 315 кг длинный (CBTB-032A).
 - 3.2. Стол процедурный с нагрузкой до 315 кг короткий (CBTB-032B).
 - 3.3. Стол процедурный с нагрузкой до 220 кг длинный (CBTB-031A).
 - 3.4. Стол процедурный с нагрузкой до 220 кг короткий (CBTB-031B).
4. Консоль, в составе:
 - 4.1. Монитор - 1 шт.
 - 4.2. Клавиатура - 1 шт.
 - 4.3. Мышь - 1 шт.
 - 4.4. Динамик - 1 шт.
 - 4.5. Микрофон - 1 шт.
 - 4.6. Программное обеспечение системы основное - 1 шт.
 - 4.7. Блок управления - 1 шт.
- 4.8. Блок процессорный, в составе:
 - блок STNAVI - 1 шт.;
 - блок CON BOX - 1 шт.
5. Распределитель питания.
6. Кабели соединительные - не более 100 шт.
7. Эксплуатационная документация на бумажных и / или электронных носителях - не более 30 шт.
8. Комплект для позиционирования, в составе:
 - 8.1. Матрас для стола процедурного - 1 шт., в вариантах исполнения:
 - матрас для стола процедурного с нагрузкой до 315 кг длинного (CBTB-032A);
 - матрас для стола процедурного с нагрузкой до 315 кг короткого (CBTB-032B);
 - матрас для стола процедурного с нагрузкой до 220 кг длинного (CBTB-031A);
 - матрас для стола процедурного с нагрузкой до 220 кг короткого (CBTB-031B).
 - 8.2. Фиксатор ремня для тела пациента на деке стола - 2 шт., в вариантах исполнения:
 - фиксатор ремня для тела пациента на деке стола процедурного с нагрузкой до 315 кг длинного (CBTB-032A);
 - фиксатор ремня для тела пациента на деке стола процедурного с нагрузкой до 315 кг

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

А.В. Самойлова

0137903

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22253

Лист 2

- короткого (СВТВ-032В);
- фиксатор ремня для тела пациента на деке стола процедурного с нагрузкой до 220 кг длинного (СВТВ-031А);
 - фиксатор ремня для тела пациента на деке стола процедурного с нагрузкой до 220 кг короткого (СВТВ-031В).
- 8.3. Фиксатор ремня (длинного типа, шириной 200 мм) для тела пациента - 2 шт.
- 8.4. Фиксатор ремня (короткого типа, шириной 200 мм) для тела пациента - 2 шт.
- 8.5. Фиксатор ремня (300 мм) для тела пациента - 2 шт.
- 8.6. Подставка под голову - 1 шт.
- 8.7. Подушка под голову - 1 шт.
- 8.8. Подушка клиновидная с уклоном 20° - 1 шт.
- 8.9. Фиксатор головы пациента - 1 шт.
- 8.10. Фиксатор подбородка пациента - 1 шт.
- 8.11. Адаптер - 1 шт.
- 8.12. Держатель фантома.
- 8.13. Фантомы (M, S/SS, TOS-SS) - не менее 3 шт.
- 8.14. Стойка для внутривенных вливаний - 1 шт.
9. Блок педальный для стола процедурного.
10. Консоль для просмотра изображений (2-я консоль) (при необходимости), в составе:
- процессорный блок - 1 шт.;
 - монитор - 1 шт.;
 - клавиатура - 1 шт.;
 - мышь - 1 шт.;
 - интерфейсная плата - 1 комплект;
 - кабели - 1 комплект.
11. Модуль для удвоения количества срезов (при необходимости).
12. Программный пакет для консоли - не более 50 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
- программный пакет для увеличения поля обзора;
 - программный пакет для виртуальной колоноскопии;
 - программный пакет для стоматологического анализа;
 - 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 субтракции периферических сосудов;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0137904

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22253

Лист 3

- программный пакет для картирования распределения йода;
 - программный пакет для субтракции легких;
 - программный пакет для субтракции костных структур;
 - программный пакет для сканирования с согласованием траекторий;
 - программный пакет для анализа сосудов;
 - программный пакет для сканирования с использованием двух энергий;
 - программный пакет для сбора данных и реконструкции с ЭКГ-синхронизацией;
 - программный пакет для сканирования с переменным питчем;
 - программный пакет для реконструкции при сканировании с синхронизацией по дыханию.
13. Интерфейс цветного принтера (при необходимости).
14. Интерфейс DICOM выполненный этап процедуры модальности MPPS (при необходимости).
15. Интерфейс DICOM управление списком модальностей MWM (при необходимости).
16. Интерфейс DICOM профиль PGP (при необходимости).
17. Интерфейс DICOM очередность и вызов Q/R SCP (при необходимости).
18. Интерфейс DICOM очередность и вызов Q/R SCU (при необходимости).
19. Интерфейс DICOM подтверждение сохранения (при необходимости).
20. Интерфейс DICOM сохранение (при необходимости).
21. Программное обеспечение для проведения интервенционных вмешательств под КТ-контролем в реальном времени (при необходимости).
22. Модуль итеративной реконструкции (при необходимости).
23. Модуль модернизации скорости вращения гентри (до 0,35 сек) (при необходимости).
24. Модуль модернизации скорости вращения гентри (до 0,5 сек) (при необходимости).
25. Модуль быстрой реконструкции изображений (при необходимости).
26. Модуль для синхронизации с инжектором (при необходимости).
27. Модуль для синхронизации с инжектором по протоколу CAN, класс 1 (при необходимости).
28. Модуль для синхронизации с инжектором по протоколу CAN, класс 4 (при необходимости).
29. Модуль для сбора данных с синхронизацией по дыханию (при необходимости).
30. Модуль для сбора данных с синхронизацией по дыханию, совместимый с системой, производства Varian Medical Systems, Inc. (при необходимости).
31. Рабочая станция мультимодальная Vitrea - не более 100 шт. (при необходимости), в составе:

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



А.В. Самойлова
0138999

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22253

Лист 4

- системные блоки;
 - мониторы;
 - клавиатуры;
 - мыши компьютерные;
 - программное обеспечение рабочей станции базовое.
32. Приложения для рабочей станции мультимодальной Vitrea - не более 100 шт.
(при необходимости), в вариантах исполнения:
- лицензия для расширенной версии основного программного обеспечения Vitrea;
 - лицензия для корпоративной версии основного программного обеспечения Vitrea;
 - лицензия для дополнительного конкурентного пользователя программного обеспечения Vitrea;
 - лицензия для дополнительного конкурентного пользователя Vitrea, пакет из 3 шт.;
 - лицензия для дополнительного конкурентного пользователя программного обеспечения Vitrea, пакет из 5 шт.;
 - приложение для трехмерного анализа ангиографических изображений;
 - приложение для анализа аневризмы сосуда головного мозга;
 - приложение для планирования эмболизации;
 - программный пакет Vitrea CT Package №1;
 - программный пакет Vitrea CT Package №2;
 - программный пакет Vitrea CT Package №3;
 - программный пакет Vitrea CT Package №4;
 - программный пакет Vitrea CT Package №1 с набором опций для анализа легких;
 - программный пакет Vitrea CT Package №3 с набором опций для анализа легких;
 - программный пакет Vitrea CT Package №4 с набором опций для анализа легких;
 - программный пакет для анализа легких;
 - программный пакет Vitrea Revitalize Option Package for CT;
 - приложение для просмотра и анализа сосудов;
 - приложение для электрофизиологического планирования;
 - приложение для планирования установки стента;
 - приложение для анализа печени;
 - приложение для планирования внутрисосудистых манипуляций;
 - приложение для виртуальной колоноскопии;
 - приложение для анализа узелковых образований легких;
 - приложение для анализа плотности легочной ткани;
 - приложение для анализа перфузии головного мозга;
 - приложение для оценки содержания кальция;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0137906

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22253

Лист 5

- приложение для анализа сердца и коронарных сосудов;
- приложение для функционального анализа сердца;
- приложение для многокамерного анализа функции сердца;
- приложение для определения жирового индекса;
- приложение для анализа структуры атеросклеротических бляшек;
- приложение для оценки перфузии миокарда;
- приложение для анализа объемных данных перфузии головного мозга;
- приложение для оценки перфузии внутренних органов;
- приложение для анализа двухэнергетических изображений;
- приложение для виртуальной колоноскопии, включая функцию компьютеризированного поиска полипов;
- приложение для КТ-анализа узелковых образований в легких с функцией компьютеризированного поиска;
- приложение для анализа стоматологических изображений;
- приложение для анализа дыхательных путей;
- приложение для планирования лучевой терапии;
- приложение для планирования лучевой терапии в однопользовательском режиме;
- лицензия дополнительного пользователя приложением для планирования лучевой терапии;
- приложение для совмещения изображений разных модальностей расширенное;
- приложение для совмещения изображений разных модальностей основное;
- приложение для совмещения изображений разных модальностей базовое;
- приложение для улучшения качества изображений;
- приложение для анализа рёбер и позвонков;
- приложение для анализа субтракционных изображений;
- лицензия для обновления версии основного программного обеспечения Vitrea.

Принадлежности:

1. Комплект для проведения интервенционных вмешательств под КТ-контролем в реальном времени, в составе:

- модуль управления в помещении для исследований;
- комплект для крепления модуля управления к столу пациента.

2. Монитор жидко-кристаллический в комнате для исследований для проведения интервенционных вмешательств под КТ-контролем в реальном времени.

3. Комплект для увеличения расстояния между основной и дополнительной консолью, в составе:

- блок D-Con BOX - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

0137907

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22253

Лист 6

- передняя панель для блока STNAVI BOX - 1 шт.;
- кабели - 1 комплект;
- медиа - 1 комплект;
- методические рекомендации - 1 комплект.
- 4. Комплект фильтров для вентилятора.
- 5. Комплект фантомов контроля качества, в составе:
 - фантом для измерения толщины среза и функции передачи модуляции (MTF);
 - держатель фантомов.
- 6. Модуль бокового перемещения стола.
- 7. Комплект для подсветки гентри.
- 8. Лоток с держателем для сменной простыни.
- 9. Модуль модернизации базового программного обеспечения для консоли.
- 10. Детский держатель.
- 11. Подставка для ног.
- 12. Матрац подставки для ног.
- 13. Пирамидальный матрац.
- 14. Подставка для рук в положении за головой.
- 15. Подушки боковые - не более 4 шт.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0137908