



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 апреля 2024 года № РЗН 2018/7656

На медицинское изделие

Система компьютерной томографии Aquilion Lightning (TSX-036A) 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-61248/108626 от 05.03.2024

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 18 апреля 2024 года № 2174

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0078123

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 апреля 2024 года № РЗН 2018/7656

Лист 1

На медицинское изделие

Система компьютерной томографии Aquilion Lightning (TSX-036A) с принадлежностями:

Базовый блок 1:

1. Гентри компьютерного томографа (с громкоговорителем), в составе:

1.1 Трубка рентгеновская CXB-500B производства "Canon electron tubes & devices co. Ltd.", Япония.

2. Стол для исследования пациента, в вариантах исполнения - 1 шт.

- Стол для исследования пациента CBTV-033A.

- Стол для исследования пациента CBTV-033B.

3. Консоль:

- Монитор

- Блок ЦПУ (шкаф STNAVI BOX, блок реконструкции CON BOX).

- Клавиатура.

- Мышь компьютерная.

- Громкоговоритель.

- Микрофон.

- Основное ПО системы

4. Распределитель питания.

5. Переключатель ножной (при необходимости).

6. Комплект для позиционирования:

- матрас для стола.

- фиксатор ремня для тела на деке стола 2085 мм/1785 мм, не менее 2 шт.

- фиксатор ремня (длинного типа, шириной 200 мм) для тела пациента, не менее 2 шт.

- фиксатор ремня (короткого типа, шириной 200 мм) для тела пациента, не менее 2 шт.

- фиксатор ремня (300 мм) для тела пациента, не менее 2 шт.

- подставка под голову.

- подушка под голову.

- клиновидная подушка.

- фиксатор головы.

- фиксатор подбородка.

- адаптер.

- держатель фантома.

- фантомы (L, M, S/SS, TOS), 4 шт.

7. Кабели соединительные, не более 100 шт.

8. Эксплуатационная документация на бумажных и/или электронных носителях, не

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

Д.Ю. Павлюков

0139266



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 апреля 2024 года № РЗН 2018/7656

Лист 2

более 30 шт.:

- Том «ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ».
- Том «РУКОВОДСТВО ПО СКАНИРОВАНИЮ».
- Том «РУКОВОДСТВО ПО ОБРАБОТКЕ ИЗОБРАЖЕНИЙ».
- Том «РУКОВОДСТВО ПО ПОИСКУ НЕИСПРАВНОСТЕЙ».
- Том «РУКОВОДСТВО ПО БЕЗОПАСНОСТИ».

Базовый блок 2:

1. Гентри компьютерного томографа (с громкоговорителем), в составе:

1.1 Трубка рентгеновская СХВ-500В производства "Canon electron tubes & devices co. Ltd.", Япония.

2. Стол для исследования пациента, в вариантах исполнения - 1 шт.

- Стол для исследования пациента СВТВ-032А.

- Стол для исследования пациента СВТВ-032В.

3. Консоль:

- Монитор

- Блок ЦПУ (шкаф STNAVI BOX, блок реконструкции CON BOX).

- Клавиатура.

- Мышь компьютерная.

- Громкоговоритель.

- Микрофон.

- Основное ПО системы.

4. Распределитель питания.

5. Переключатель ножной.

6. Переключатель ножной задний (при необходимости).

7. Комплект для позиционирования:

- матрас для стола.

- фиксатор ремня для тела на деке стола 2355 мм/1855 мм, не менее 2 шт.

- фиксатор ремня (длинного типа, шириной 200 мм) для тела пациента, не менее 2 шт.

- фиксатор ремня (короткого типа, шириной 200 мм) для тела пациента, не менее 2 шт.

- фиксатор ремня (300 мм) для тела пациента, не менее 2 шт.

- подставка под голову.

- подушка под голову.

- клиновидная подушка.

- фиксатор головы.

- фиксатор подбородка.

- адаптер.

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



Д.Ю. Павлюков

0139267

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 апреля 2024 года № РЗН 2018/7656

Лист 3

- держатель фантома.
- фантомы (L, M, S/SS, TOS), 4 шт.
- стойка для внутривенных вливаний.
- 8. Кабели соединительные, не более 100 шт.
- 9. Эксплуатационная документация на бумажных и / или электронных носителях, не более 30 шт.:
- Том «ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ».
- Том «РУКОВОДСТВО ПО СКАНИРОВАНИЮ».
- Том «РУКОВОДСТВО ПО ОБРАБОТКЕ ИЗОБРАЖЕНИЙ».
- Том «РУКОВОДСТВО ПО ПОИСКУ НЕИСПРАВНОСТЕЙ».
- Том «РУКОВОДСТВО ПО БЕЗОПАСНОСТИ».

II. Принадлежности:

1. Программное обеспечение для функционального анализа сердца.
2. Программное обеспечение для анализа перфузии головного мозга.
3. Программное обеспечение для исследования перфузии внутренних органов.
4. Программное обеспечение для виртуальной колоноскопии.
5. Программное обеспечение для стоматологического анализа.
6. Программное обеспечение для оценки жирового индекса.
7. Программное обеспечение для виртуальной эндоскопии.
8. Программное обеспечение для оценки объема легких.
9. Программное обеспечение для расчета кальциевого индекса.
10. Программное обеспечение для анализа атеросклеротических бляшек.
11. Программное обеспечение для сканирования с согласованием траекторий.
12. Модуль для сканирования в режиме субтракции.
13. Программное обеспечение для субтракции костных структур.
14. Программное обеспечение для субтракции легких.
15. Программное обеспечение для субтракции периферических сосудов.
16. Программное обеспечение для картирования распределения йода.
17. Программное обеспечение для увеличения поля обзора.
18. Программное обеспечение для анализа сосудов.
19. Программное обеспечение для четырехмерного анализа изображений дыхательных путей.
20. Программное обеспечение для четырехмерного морфологического анализа изображений артерий головного мозга.
21. Модуль для удвоения количества срезов.
22. Модуль итеративной реконструкции.

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



Д.Ю. Павлюков

0139268

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 апреля 2024 года № РЗН 2018/7656

Лист 4

23. Программное обеспечение для сканирования и реконструкции с ЭКГ синхронизацией.
24. Программное обеспечение для сканирования с ЭКГ синхронизацией.
25. Программное обеспечение для сканирования с переменным питчем.
26. Интерфейс инжектора для введения контрастного вещества.
27. Программное обеспечение для сканирования с синхронизацией инжектора.
28. Программное обеспечение для управления протоколами.
29. Программное обеспечение для сканирования с синхронизацией по дыханию.
30. Программное обеспечение для реконструкции при сканировании с синхронизацией по дыханию.
31. Программное обеспечение анализа химического состава с использованием двух энергетических уровней.
32. Программное обеспечение для сканирования с двумя энергетическими уровнями.
33. Интерфейс цветного принтера.
34. Интерфейс быстрой передачи DICOM файлов.
35. Интерфейс DICOM выполненный этап процедуры модальности MPPS.
36. Интерфейс DICOM управление списком модальностей MWM.
37. Интерфейс DICOM профиль PGP.
38. Интерфейс DICOM очередность и вызов Q/R SCP.
39. Интерфейс DICOM очередность и вызов Q/R SCU.
40. Интерфейс DICOM подтверждение сохранения.
41. Интерфейс DICOM сохранение.
42. Педальный блок для передней части стола пациента.
43. Педальный блок для задней части стола пациента.
44. Модуль бокового перемещения стола.
45. Модуль для расширения промежутка между гентри и столом для исследования пациента.
46. Модуль установки плоской деки стола для планирования лучевой терапии.
47. Плоская дека стола для планирования лучевой терапии.
48. Комплект короткого хода деки стола.
49. Консоль обработки изображений:
 - процессорный блок;
 - монитор для обработки изображений;
 - клавиатура для обработки изображений;
 - компьютерная мышь.
50. Модуль модернизации скорости вращения гентри (до 0,5 сек).

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

Д.Ю. Павлюков

0139269

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 апреля 2024 года № РЗН 2018/7656

Лист 5

- 51. Модуль модернизации мощности генератора.
- 52. Модуль модернизации для рентгеновского компьютерного томографа.
- 53. Модуль для быстрой реконструкции изображений.
- 54. Модуль многоязыковой поддержки.
- 55. Модуль для установки дополнительного рабочего места SUREXtension.
- 56. Комплект для проведения интервенционных вмешательств под КТ-контролем в реальном времени:
 - модуль управления в помещении для исследований.
 - жидкокристаллический монитор в комнате для исследований.
 - программное обеспечение для отображения диагностических изображений.
- 57. Подставка для рук в положении за головой.
- 58. Пирамидальный матрац.
- 59. Подставка для ног.
- 60. Матрац подставки для ног.
- 61. Монитор для сканирования с ЭКГ синхронизацией, варианты исполнения: Модель LP110, производства фирмы Huntleigh Healthcare Ltd., Великобритания. - Модель 7800, производства фирмы IVY Biomedical Systems Inc., США.
- 62. Подставка для ЭКГ монитора.
- 63. Подушки боковые, не более 4 штук.
- 64. Люлька педиатрическая со средствами фиксации для младенцев.
- 65. Программное обеспечение Vitrea для медицинской визуализации базовое, не более 10 шт.
- 66. Программное приложение для анализа перфузии головного мозга.
- 67. Программное приложение для оценки перфузии внутренних органов.
- 68. Программное приложение для планирования установки стента.
- 69. Программное приложение для оценки жирового индекса.
- 70. Программное приложение для виртуальной колоноскопии.
- 71. Программное приложение для виртуальной колоноскопии, включая функцию компьютеризированного поиска полипов.
- 72. Программное приложение для анализа печени.
- 73. Программное приложение для анализа плотности легочной ткани.
- 74. Программное приложение для анализа узелковых образований легких.
- 75. Программное приложение для анализа узелковых образований легких, включая функцию компьютеризированного поиска.
- 76. Программное приложение для анализа периферических сосудов.
- 77. Программное приложение для анализа структуры атеросклеротических бляшек.

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

Д.Ю. Павлюков



0139270

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 апреля 2024 года № РЗН 2018/7656

Лист 6

78. Программное приложение для оценки содержания кальция.
79. Программное приложение для совмещения и сопоставления изображений разных модальностей.
80. Программное приложение для стоматологического анализа.
81. Программное приложение для анализа сердца и коронарных сосудов.
82. Программное приложение для функционального анализа сердца.
83. Программное приложение для многокамерного анализа функции сердца.
84. Программное приложение для электрофизиологического планирования.
85. Программное приложение для анализа миокарда.
86. Программное приложение для планирования внутрисосудистых манипуляций.
87. Программное приложение для совмещения объемных изображений разных модальностей.
88. Программное приложение для шумоподавления.
89. Программное приложение для анализа аневризм артерий головного мозга.
90. Программное приложение 3D-Angio.
91. Программное приложение для планирования эмболизации.
92. Программное приложение для анализа дыхательных путей.
93. Модуль для удаленной сервисной диагностики.
94. Система для оценки плотности костной ткани (КТ-денситометрия):
 - программное обеспечение для двухмерного и трехмерного анализа плотности костной ткани.
 - специализированный фантом для калибровки системы и укладки пациента, не более 2 шт.
95. Модуль для монтажа компьютерного томографа
96. Программный пакет для обновления основного ПО системы.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0139271