



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 сентября 2024 года № РЗН 2024/23521

На медицинское изделие

**Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization
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 Информатикс, Инк.", США,
Canon Medical Informatics, Inc., 5850 Opus Parkway Suite 300, Minnetonka,
Minnesota 55343-4414, USA**

Место производства медицинского изделия

**Canon Medical Informatics, Inc., 5850 Opus Parkway Suite 300, Minnetonka,
Minnesota 55343, USA**

Номер регистрационного досье № РД-62641/35200 от 06.05.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 04 сентября 2024 года № 5047
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0076382

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 сентября 2024 года № РЗН 2024/23521

Лист 1

На медицинское изделие

Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization с принадлежностями:

Основной состав:

1. Программное обеспечение основное Vitrea® Advanced Visualization, не более 100 шт.:
- 1.1 Программное обеспечение базовое, в составе:
 - 1.1.1 Приложение для Мульти-модального просмотра;
 - 1.1.2 Приложение для 3D-мультипланарного просмотра;
 - 1.1.3 Приложение для совмещения КТ и ПЭТ/КТ изображений;
 - 1.1.4 Приложение для КТ-анализа сонных артерий;
 - 1.1.5 Приложение для КТ-анализа артерий Виллизиевого круга;
 - 1.1.6 Приложение для КТ-анализа аорты;
 - 1.1.7 Приложение для КТ-анализа артерий конечностей;
 - 1.1.8 Приложение для КТ-анализа почечных артерий;
 - 1.1.9 Приложение для КТ-урографии;
 - 1.1.10 Приложение для КТ-анализа костно-мышечной системы;
 - 1.1.11 Приложение для МР-анализа опухолей головного мозга;
 - 1.1.12 Приложение для МР-анализа периферических сосудов.
- 1.2 Приложение для сшивки МР-изображений (при необходимости).
2. Эксплуатационная документация на бумажных и / или электронных носителях, не более 100 шт.
3. Приложение для обработки данных последовательности серии контрастных изображений на рабочей станции (при необходимости).
4. Программный пакет для характеристики тканей молочных желез и последующего наблюдения (при необходимости).
5. Программный пакет для планирования интервенций на молочных железах (при необходимости).
6. Приложение для визуализации потоков (при необходимости).
7. Приложение для анализа функции сократимости сердца (при необходимости).
8. Программный пакет для МР-анализа внутренних органов и тканей (при необходимости).
9. Программный пакет для экспертной МР-диагностики в неврологии (при необходимости).
10. Программный пакет для экспертной МР-диагностики внутренних органов (при необходимости).
11. Программный пакет для экспертной МР-диагностики в ортопедии (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0147003

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 сентября 2024 года № РЗН 2024/23521

Лист 2

- необходимости).
12. Программный пакет для экспертной МР-диагностики в кардиологии (при необходимости).
 13. Приложение для трехмерного анализа ангиографических изображений (при необходимости).
 14. Приложение для анализа аневризмы сосуда головного мозга (при необходимости).
 15. Приложение для планирования эмболизации (при необходимости).
 16. Программный пакет Vitrea CT Package №1 (при необходимости).
 17. Программный пакет Vitrea CT Package №2 (при необходимости).
 18. Программный пакет Vitrea CT Package №3 (при необходимости).
 19. Программный пакет Vitrea CT Package №4 (при необходимости).
 20. Программный пакет Vitrea CT Package №1 с набором опций для анализа легких (при необходимости).
 21. Программный пакет Vitrea CT Package №3 с набором опций для анализа легких (при необходимости).
 22. Программный пакет Vitrea CT Package №4 с набором опций для анализа легких (при необходимости).
 23. Программный пакет для анализа легких (при необходимости).
 24. Программный пакет Vitrea Revitalize Option Package for CT (при необходимости).
 25. Приложение для электрофизиологического планирования (при необходимости).
 26. Приложение для планирования установки стента (при необходимости).
 27. Приложение для анализа печени (при необходимости).
 28. Приложение для планирования внутрисосудистых манипуляций (при необходимости).
 29. Приложение для виртуальной колоноскопии (при необходимости).
 30. Приложение для анализа узелковых образований легких (при необходимости).
 31. Приложение для анализа плотности легочной ткани (при необходимости).
 32. Приложение для анализа перфузии головного мозга (при необходимости).
 33. Приложение для оценки содержания кальция (при необходимости).
 34. Приложение для анализа сердца и коронарных сосудов (при необходимости).
 35. Приложение для функционального анализа сердца (при необходимости).
 36. Приложение для многокамерного анализа функции сердца (при необходимости).
 37. Приложение для определения жирового индекса (при необходимости).
 38. Приложение для анализа структуры атеросклеротических бляшек (при необходимости).
 39. Приложение для оценки перфузии миокарда (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0147004

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 сентября 2024 года № РЗН 2024/23521

Лист 3

40. Приложение для анализа объемных данных перфузии головного мозга (при необходимости).
41. Приложение для оценки перфузии внутренних органов (при необходимости).
42. Приложение для анализа двухэнергетических изображений (при необходимости).
43. Приложение для виртуальной колоноскопии, включая функцию компьютеризированного поиска полипов (при необходимости).
44. Приложение для КТ-анализа узелковых образований в легких с функцией компьютеризированного поиска (при необходимости).
45. Приложение для анализа стоматологических изображений (при необходимости).
46. Приложение для оценки динамической перфузии миокарда (при необходимости).
47. Приложение для анализа дыхательных путей (при необходимости).
48. Приложение для улучшения качества изображений (при необходимости).
49. Приложение для совмещения изображений (при необходимости).
50. Приложение для обработки и анализа изображений для сердечно-сосудистой хирургии (при необходимости).
51. Приложение для анализа рёбер и позвонков (при необходимости).
52. Приложение для анализа субтракционных изображений (при необходимости).
53. Сервер управления данными марки DEPO (модель DEPO Storm 3450A2), производства ООО «ДЕПО ЭЛЕКТРОНИКС», Россия, не более 100 шт. (при необходимости).
54. Сервер обработки изображений марки DEPO (модель DEPO Race GX255 или модель DEPO Storm 3470G2X), производства ООО «ДЕПО ЭЛЕКТРОНИКС», Россия, не более 100 шт. (при необходимости).
55. Блок системный марки HP (модель HP Z4 G4), производства HP Inc., США, не более 100 шт. (при необходимости).
56. Монитор марки HP (модель HP z24i), производства HP Inc., США, не более 100 шт. (при необходимости).
57. Мышь компьютерная, не более 100 шт. (при необходимости).
58. Клавиатура, не более 100 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Лицензия для расширенной версии основного программного обеспечения Vitrea, не более 100 шт.
2. Лицензия для корпоративной версии основного программного обеспечения Vitrea, не более 100 шт.
3. Лицензия для дополнительного конкурентного пользователя программного обеспечения Vitrea, не более 100 шт.

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



А.В. Самойлова

0147005

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 сентября 2024 года № РЗН 2024/23521

Лист 4

4. Лицензия для дополнительного конкурентного пользователя Vitrea, пакет из 3 шт., не более 100 шт.
5. Лицензия для дополнительного конкурентного пользователя программного обеспечения Vitrea, пакет из 5 шт., не более 100 шт.
6. Лицензия для расширения функционала приложения МР-анализа молочных желез до функционала приложения для характеристики тканей молочных желез и последующего наблюдения
7. Лицензия для обновления версии основного программного обеспечения Vitrea, не более 100 шт.

8

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0147006