



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 марта 2025 года № РЗН 2025/25068

На медицинское изделие

Система диагностическая ультразвуковая 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-65453/92685 от 21.11.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.132

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 31 марта 2025 года № 2015
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0084599

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 марта 2025 года № РЗН 2025/25068

Лист 1

На медицинское изделие

Система диагностическая ультразвуковая с принадлежностями, в вариантах исполнения:

1. Система диагностическая ультразвуковая Aplio flex (CUS-AFL00, с принадлежностями, в составе:

1. Основной блок системы.
2. Программное обеспечение системы базовое.
3. Монитор цветной жидкокристаллический.
4. Держатель датчиков справа.
5. Держатель геля.
6. Держатель корзиночный для коннекторов датчиков.
7. Датчик фазированный, модель PSC-25LT (при необходимости).
8. Датчик конвексный, модель PVC-375LT (при необходимости).
9. Датчик внутрисполостной, модель PVC-781VLT (при необходимости).
10. Датчик линейный, модель PLC-704LT (при необходимости).
11. Датчик линейный, модель PLC-1004LT (при необходимости).
12. Кабель питания.
13. Эксплуатационная документация на бумажном и/или электронном носителе.

Принадлежности:

1. Модуль с программным приложением для анатомического М-режима (Flex-M).
2. Модуль с программным приложением для автоматического измерения фракции выброса (Auto EF Measurement).
3. Модуль непрерывно-волновой доплерографии (CW).
4. Модуль датчика референсного сигнала.
5. Кабель референсного сигнала.
6. Модуль с программным приложением для визуализации коэффициента затухания (Attenuation Imaging).
7. Модуль с программным приложением для панорамной реконструкции изображения (Panoramic View).
8. Модуль с программным приложением для улучшенной прецизионной визуализации (Precision Plus).
9. Модуль с программным приложением для трехмерной реконструкции изображения (Smart 3D).
10. Модуль с программным приложением Tricify Access.
11. Модуль с программным приложением для специальной оптимизации тканевого отображения (TSO).
12. Модуль видеозаписывающий.
13. Комплект для установки черно-белого принтера, работающего от источника питания переменного тока.
14. Комплект для установки черно-белого принтера, работающего от источника питания постоянного тока.

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

А.В. Самойлова

0158042



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 марта 2025 года № РЗН 2025/25068

Лист 2

15. Модуль с программным приложением для поддержки стандарта DICOM.
16. Модуль с программным приложением для автоматического измерения толщины комплекса интима-медия (Auto IMT kit).
17. Модуль с программным приложением для работы с сетевыми хранилищами (Network storage).
18. Модуль с программным приложением для интерактивной справки.
19. Модуль с программным приложением для формирования протокола исследования (Protocol Assistant).
20. Модуль с программным приложением для референсного изображения.
21. Модуль с программным приложением для сетевой антивирусной защиты (Security Management).
22. Модуль с программным приложением для расчета индекса васкуляризации.
23. Держатель для внутриволнового датчика.
24. Модуль увеличения высоты панели до 900 мм.
25. Модуль увеличения высоты панели до 730 мм.
26. Держатель кабеля референсного сигнала.
27. Держатель для кабелей датчиков.
28. Держатель датчиков слева.
29. Модуль входного/выходного видеосигнала.
- II. Система диагностическая ультразвуковая Aplio go (CUS-AGG00. с принадлежностями, в составе:
 1. Основной блок системы.
 2. Программное обеспечение системы базовое.
 3. Монитор цветной жидкокристаллический.
 4. Держатель датчиков справа.
 5. Держатель геля.
 6. Держатель корзиночный для коннекторов датчиков.
 7. Датчик фазированный, модель PSC-25LT (при необходимости).
 8. Датчик конвексный, модель PVC-375LT (при необходимости).
 9. Датчик внутриволновой, модель PVC-781VLT (при необходимости).
 10. Датчик линейный, модель PLC-704LT (при необходимости).
 11. Датчик линейный, модель PLC-1004LT (при необходимости).
 12. Кабель питания.
13. Эксплуатационная документация на бумажном и/или электронном носителе. Принадлежности:
 1. Модуль с программным приложением для анатомического M-режима (Flex-M).
 2. Модуль с программным приложением для автоматического измерения фракции выброса (Auto EF Measurement).
 3. Модуль непрерывно-волновой доплерографии (CW).
 4. Модуль датчика референсного сигнала.
 5. Кабель референсного сигнала.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0158043

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2025 года № РЗН 2025/25068

Лист 3

6. Модуль с программным приложением для панорамной реконструкции изображения (Panoramic View).
7. Модуль с программным приложением для улучшенного динамического потока (Dynamic Flow).
8. Модуль с программным приложением для улучшенной прецизионной визуализации (Precision Plus).
9. Модуль с программным приложением для трехмерной реконструкции изображения (Smart 3D).
10. Модуль с программным приложением Tricify Access.
11. Модуль видеозаписывающий.
12. Комплект для установки черно-белого принтера, работающего от источника питания переменного тока.
13. Комплект для установки черно-белого принтера, работающего от источника питания постоянного тока.
14. Модуль с программным приложением для поддержки стандарта DICOM.
15. Модуль с программным приложением для автоматического измерения толщины комплекса интима-медия (Auto IMT kit).
16. Модуль с программным приложением для работы с сетевыми хранилищами (Network storage).
17. Модуль с программным приложением для интерактивной справки.
18. Модуль с программным приложением для формирования протокола исследования (Protocol Assistant).
19. Модуль с программным приложением для сетевой антивирусной защиты (Security Management).
20. Держатель для внутриполостного датчика.
21. Модуль увеличения высоты панели до 900 мм.
22. Модуль увеличения высоты панели до 730 мм.
23. Держатель кабеля референсного сигнала.
24. Держатель для кабелей датчиков.
25. Держатель датчиков слева.
26. Модуль входного/выходного видеосигнала.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0158044