



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15.06.2020 № РЗН 2020/10863

На медицинское изделие

Система компьютерной томографии Aquilion Prime SP (TSX-303B) с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

АО "Канон Медикал Системз"

Производитель

"Канон Медикал Системз Корпорейшн"

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РЗН 2020/10863

Вид медицинского изделия: 135190

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2б

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 26.60.11.111

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 15.06.2020. № _____

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15.06.2020 № РЗН 2020/10863

Лист 2

На медицинское изделие

Система компьютерной томографии Aquilion Prime SP (TSX-303B) с принадлежностями
I. Состав: 1. Гентри (с динамиком). 2. Стол процедурный, в вариантах исполнения - 1 шт.:
2.1. Стол процедурный с нагрузкой до 220 кг длинный. 2.2. Стол процедурный с
нагрузкой до 220 кг короткий. 2.3. Стол процедурный с нагрузкой до 315 кг длинный. 2.4.
Стол процедурный с нагрузкой до 315 кг короткий. 3. Консоль, в составе: 3.1. Монитор -
1 шт. 3.2. Клавиатура - 1 шт. 3.3. Мышь - 1 шт. 3.4. динамик - 1 шт. 3.5. Микрофон - 1 шт.
3.6. Программное обеспечение системы основное - 1 шт. 4. Блок процессорный, в
составе: 4.1. Блок STNAVI - 1 шт. 4.2. Блок CON BOX - 1 шт. 5. Распределитель питания. 6.
Комплект для позиционирования: 6.1. Матрас для стола - 1 шт. 6.2. Фиксатор ремня для
тела на деке стола - не более 2 шт. 6.3. Ремень (100 мм) для тела пациента - не более 4
шт. 6.4. Ремень (200 мм) для тела пациента - не более 4 шт. 6.5. Ремень (300 мм) для тела
пациента - не более 2 шт. 6.6. Подставка под голову - 1 шт. 6.7. Подушка под голову - 1
шт. 6.8. Подушка клиновидная - 1 шт. 6.9. Подушка боковая - не более 2 шт. 6.10.
Фиксатор головы пациента - 1 шт. 6.11. Фиксатор подбородка пациента - 1 шт. 6.12.
Подставка под поднятые руки - 1 шт. 6.13. Подушка треугольная - 1 шт. 6.14. адаптер - 1
шт. 6.15. держатель фантома - 1 шт. 6.16. Фантом (M, S/SS, TOS-SS) - не более 3 шт. 6.17.
Стойка для внутривенных вливаний - 1 шт. 6.18. Подставка под ноги - 1 шт. 7. Трубка
рентгеновская теплоёмкостью 7,5 млн ТЕ, производства Varex Imaging Corporation, США.
8. Кабели соединительные - не более 100 шт. 9. Система для оценки плотности костной
ткани (КТ-денситометрия) QCT Pro, производства фирмы Mindways Software, Inc. США
(при необходимости): 9.1. Программное обеспечение для двухмерного и трехмерного
анализа плотности кости - 1 шт. 9.2. Блок системный - 1 шт. 9.3. ЖК-монитор - 1 шт. 9.4.
Клавиатура - 1 шт. 9.5. Мышь компьютерная - 1 шт. 9.6. Фантом специализированный для

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15.06.2020 № РЗН 2020/10863

Лист 3

калибровки системы и укладки пациента - не более 3 шт. 10. Станция рабочая мультимодальная Vitrea (при необходимости): 10.1. Блоки системные - не более 10 шт. 10.2. Мониторы - не более 20 шт. 10.3. Клавиатуры - не более 10 шт. 10.4. Мыши компьютерные - не более 10 шт. 10.5. Методические указания по использованию (при необходимости). 10.6. Программное обеспечение рабочей станции базовое - не более 10 шт. 11. Монитор для сканирования, производства фирмы Huntleigh Healthcare Ltd., Великобритания (при необходимости). 12. Эксплуатационная документация на бумажных и / или электронных носителях - не более 30 шт. II. Принадлежности: 1. Консоль для просмотра изображений (2-я консоль), в составе: 1.1. Монитор - 1 шт. 1.2. Клавиатура - 1 шт. 1.3. Мышь - 1 шт. 2. Модуль модернизации базового программного обеспечения для консоли. 3. Модуль удвоения количества срезов. 4. Модуль увеличения мощности генератора. 5. Программный пакет для консоли - не более 50 шт., в вариантах исполнения: 5.1. Программный пакет для 4D анализа дыхательных путей. 5.2. Программный пакет для 4D анализа сосудов головного мозга. 5.3. Программный пакет для оценки кровотока внутренних органов. 5.4. Программный пакет для анализа функции сердца. 5.5. Программный пакет для оценки мозгового кровотока. 5.6. Программный пакет для виртуальной колоноскопии. 5.7. Программный пакет для стоматологических приложений. 5.8. Программный пакет для сканирования с использованием двух энергий. 5.9. Программный пакет для анализа изображений, полученных с использованием двух энергий. 5.10. Программный пакет для оценки кровотока внутренних органов с использованием челночного режима сканирования. 5.11. Программный пакет для оценки жирового индекса. 5.12. Программный пакет для виртуальной эндоскопии. 5.13. Программный пакет для оценки объема легких. 5.14. Программный пакет для оценки мозгового кровотока с использованием челночного режима сканирования. 5.15. Программный пакет для расчета кальциевого индекса.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15.06.2020 № РЗН 2020/10863

Лист 4

5.16. Программный пакет для анализа атеросклеротических бляшек. 5.17. Программный пакет для сканирования в режиме субтракции изображений. 5.18. Программный пакет для субтракции периферических сосудов. 5.19. Программный пакет для картирования распределения йода. 5.20. Программный пакет для автоматической субтракции легких. 5.21. Программный пакет для субтракции костных структур. 5.22. Программный пакет для просмотра и анализа сосудов. 5.23. Программный пакет для анализа мозгового кровотока в расширенном диапазоне. 5.24. Программный пакет для сбора данных и реконструкции с ЭКГ-синхронизацией. 5.25. Программный пакет для увеличения поля обзора. 5.26. Программный пакет для сканирования с синхронизацией инъектора. 5.27. Программный пакет для субтракции. 5.28. Программный пакет для сканирования с синхронизацией по дыханию. 5.29. Программный пакет для реконструкции при синхронизации по дыханию. 5.30. Программный пакет для сканирования в челночном режиме. 5.31. Программный пакет для сканирования с переменным питчем. 6. Подставка для монитора. 7. Интерфейс цветного принтера. 8. Интерфейс DICOM сохранение. 9. Интерфейс DICOM управление списком модальностей MWM. 10. Интерфейс DICOM очередность и вызов Q/R SCU и SCP. 11. Интерфейс DICOM выполненный этап процедуры модальности MPPS. 12. Интерфейс DICOM подтверждение сохранения. 13. Интерфейс PGP-профиля в формате DICOM. 14. Интерфейс быстрой передачи данных в формате DICOM. 15. Модуль для увеличения скорости реконструкции изображений. 16. Пульт ручной дистанционного управления Handy Snap. 17. Модуль управления на задней панели гентри. 18. Комплект для проведения интервенционных вмешательств под КТ-контролем в реальном времени: 18.1. Модуль управления в помещении для исследований - 1 шт. 18.2. Монитор жидко-кристаллический в комнате для исследований - 1 шт. 18.3. Программный пакет для проведения интервенционных вмешательств - 1 шт. 19. Модуль для установки дополнительного рабочего места (SUREXtension).

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15.06.2020 № РЗН 2020/10863

Лист 5

20. Модуль бокового перемещения стола. 21. Дека стола плоская для планирования лучевой терапии с крепежом. 22. Блок педальный для задней части стола. 23. Модуль дистанционной сервисной диагностики. 24. Упор для рук односторонний. 25. Упор для рук двухсторонний. 26. Подголовник с изменяемым углом наклона. 27. Подголовник для пациентов в положении лежа на животе для исследований во фронтальной проекции. 28. Подголовник для пациентов в положении лежа на спине для исследований во фронтальной проекции. 29. Подголовник педиатрический. 30. Люлька педиатрическая со средствами фиксации для младенцев. 31. Программный пакет для станции рабочей мультимодальной Vitrea, в вариантах исполнения - не более 50 шт.: 31.1. Программный пакет для анализа перфузии головного мозга. 31.2. Программный пакет для анализа объемных данных перфузии головного мозга. 31.3. Программный пакет для анализа стоматологических изображений. 31.4. Программный пакет для анализа узелковых образований легких. 31.5. Программный пакет для анализа узелковых образований легких, включая функцию компьютеризированного поиска. 31.6. Программный пакет для анализа плотности легочной ткани. 31.7. Программный пакет для планирования внутрисосудистых манипуляций. 31.8. Программный пакет для анализа сердца и коронарных сосудов. 31.9. Программный пакет для функционального анализа сердца. 31.10. Программный пакет для многокамерного анализа функции сердца. 31.11. Программный пакет для оценки перфузии миокарда. 31.12. Программный пакет для электрофизиологического планирования. 31.13. Программный пакет для оценки содержания кальция. 31.14. Программный пакет для анализа структуры атеросклеротических бляшек. 31.15. Программный пакет для планирования установки стента. 31.16. Программный пакет для анализа печени. 31.17. Программный пакет для виртуальной колоноскопии. 31.18. Программный пакет для виртуальной колоноскопии, включая функцию компьютеризированного поиска полипов. 31.19. Программный пакет для определения

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15.06.2020 № РЗН 2020/10863

Лист 6

жирового индекса. 31.20. Программный пакет для оценки перфузии внутренних органов. 31.21. Программный пакет для применения в ядерной медицине. 31.22. Программный пакет для анализа ОФЭКТ данных. 31.23. Программный пакет для планирования лучевой терапии. 31.24. Программный пакет для совмещения и сопоставления изображений разных модальностей. 32. Модуль для модернизации станции рабочей мультимодальной Vitrea: 32.1. Блоки системные - не более 10 шт. (при необходимости) 32.2. Программное обеспечение рабочей станции базовое - не более 10 шт. 32.3. Программный пакет для выполнения специализированных клинических исследований - не более 100 шт. (при необходимости). 33. Щит распределительный. 34. Материалы для монтажа, в составе: 34.1. Крепеж специальный. 34.2. Фурнитура. 34.3. Набор эпоксидных смол.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись