



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08.12.2020 № ФСЗ 2012/11664

На медицинское изделие

Система диагностическая ультразвуковая Aplio 500 (модель TUS-A500) 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 № ФСЗ 2012/11664

Вид медицинского изделия: 260250

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия: 26.60.12.132

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 08.12.2020. № _____

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 08.12.2020 № ФСЗ 2012/11664

Лист 2

На медицинское изделие

Система диагностическая ультразвуковая Aplio 500 (модель TUS-A500) с принадлежностями

в составе: Основной блок системы TUS-A500: 1. Монитор цветной жидкокристаллический. 2. Порт для датчиков (не более 4 шт.). 3. Порт паркинговый (не более 2 шт.). 4. Порт для карандашного датчика. 5. Базовое системное программное обеспечение встроенное. 6. Интегрированная рабочая станция для архивации данных пациентов и эхографических изображений в формате DICOM. 7. Дисковод записывающий DVD/CD. 8. Датчик конвексный, модель PVT-375BT (при необходимости). 9. Датчик конвексный, модель PVT-375SC (при необходимости). 10. Датчик конвексный, модель PVT-382BT, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости). 11. Датчик конвексный, модель PVT-674BT, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости). 12. Датчик конвексный, модель PVT-712BT (при необходимости). 13. Датчик линейный, модель PLT-705BT (при необходимости). 14. Датчик линейный, модель PLT-704SBT, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости). 15. Датчик линейный, модель PLT-1005BT, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости). 16. Датчик линейный, модель PLT-1204BT, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости). 17. Датчик линейный, модель PLT-1202BT (при необходимости). 18. Датчик секторный, модель PST-25BT (при необходимости). 19. Датчик секторный, модель PST-30BT, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости). 20. Датчик секторный, модель PST-50BT, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости). 21. Датчик транспищеводный мультиплановый, модель PET-512MD (при необходимости). 22. Датчик внутриволокнистый, модель PVT-781VT (при необходимости). 23. Датчик внутриволокнистый,

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 08.12.2020 № ФСЗ 2012/11664

Лист 3

модель PVT-781VTE (при необходимости). 24. Датчик внутриволостной, модель PVL-715RST, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости). 25. Датчик конвексный биопсийный, модель PVT-350BTP, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544(при необходимости). 26. Датчик конвексный, модель PVT-745BTH, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости). 27. Датчик конвексный, модель PVT-745BTV, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости). 28. Датчик линейный, модель PLT-705BTF, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости). 29. Датчик линейный, модель PLT-705BTH, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости). 30. Датчик линейный, модель PET-805LA, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости). 31. Датчик карандашный, модель PC-20M (при необходимости). 32. Датчик карандашный, модель PC-50M (при необходимости). 33. Датчик конвексный, модель PVT-675MVL (при необходимости). 34. Датчик внутриволостной, модель PVT-681MVL (при необходимости). 35. Кабель питания. 36. Эксплуатационная документация на бумажном и/или электронном носителе, не более 50 шт. Принадлежности: 1. Модуль компрессионной эластографии. 2. Модуль эластографии сдвиговой волной. 3. Модуль визуализации микрососудистого кровотока (SMI). 4. Модуль выявления микрокальцинов (MicroPure). 5. Модуль панорамной реконструкции изображения (Panogramic View). 6. Модуль формирования протокола исследования (Protocol Assistant). 7. Модуль HV. 8. Модуль акустической количественной оценки структур (ASQ). 9. Модуль обеспечения безопасности при управлении системой (Security Management). 10. Держатель для кабелей датчиков. 11. Ножная педаль управления. 12. Нагреватель геля. 13. Модуль поддержки

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 08.12.2020 № ФСЗ 2012/11664

Лист 4

русского языка. 14. Модуль постоянно-волнового доплера (CW). 15. Модуль отображения референсных сигналов (ЭКГ). 16. Модуль трекинга и анализ смещения стенки миокарда. 17. Модуль стресс-эхокардиографии (Stress Echo). 18. Модуль специализированный кардио-сосудистый (CV). 19. Модуль визуализации в режиме 4D (STIC). 20. Модуль 4D. 21. Модуль виртуального объемного освещения высокой плотности (Luminance). 22. Модуль виртуальной 4D эндоезографии (Fly Thru). 23. Модуль для исследования с контрастами (CHI). 24. Модуль количественного анализа в режиме контрастной эхографии (CHI-Q). 25. Модуль построения графика временного распределения контраста (FCF-Q). 26. Модуль цветового контроля поступления и распределения контраста (Parametric MFI). 27. Модуль функции Smart Fusion. 28. Набор для формирования поля в режиме мультимодальной визуализации. 29. Стойка-тележка для позиционирования передающего устройства в режиме мультимо-дальной визуализации. 30. Дополнительный сенсор для функции Smart Fusion. 31. Модуль функции Smart Navigation. 32. Адаптер для позиционирования сенсора, модель UAFS-001 A. 33. Адаптер для позиционирования сенсора, модель UAFS-002A. 34. Адаптер для позиционирования сенсора, модель UAFS-003A. 35. Адаптер для позиционирования сенсора, модель UAFS-004A. 36. Адаптер для позиционирования сенсора, модель UAFS-005A. 37. Адаптер для позиционирования сенсора, модель UAFS-006A. 38. Держатель для датчика транспищеводного мультипланового. 39. Модуль поддержки стандарта DICOM. 40. Беспроводное подключение модуля DICOM с внешней рабочей станцией. 41. Комплект деталей для крепления черно-белого принтера. 42. Комплект деталей для крепления цветного принтера и/или DVD-рекодера. 43. Модуль модернизации базового программного обеспечения (не более 10 шт).

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

(печать)

подпись