



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 февраля 2021 года № РЗН 2021/13325

На медицинское изделие  
**Система компьютерной томографии Aquilion Precision (TSX-304A)  
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
**Общество с ограниченной ответственностью "АрПи Канон Медикал Системз"  
(ООО "АрПи Канон Медикал Системз"), Россия,  
119421, Москва, пр-т Ленинский, д. 111, корп. 1, этаж 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-30783/87004 от 13.01.2020

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 02 февраля 2021 года № 734  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

  
**А.В. Самойлова**

0055082

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 февраля 2021 года № РЗН 2021/13325

Лист 1

На медицинское изделие

**Система компьютерной томографии Aquilion Precision (TSX-304A)  
с принадлежностями, в составе:**

1. Гентри (с включая динамик) - 1 шт.
2. Стол для исследования пациента - 1 шт., в вариантах исполнения:
  - стол для исследования пациента (CBTB-034A);
  - стол для исследования пациента (CBTB-034B).
3. Консоль, в составе:
  - монитор - 2 шт.;
  - блок STNAVI BOX - 1 шт.;
  - блок CON BOX - 1 шт.;
  - клавиатура - 2 шт.;
  - мышь - 2 шт.;
  - динамик - 1 шт.;
  - микрофон - 1 шт.;
  - программное обеспечение системы основное - 1 шт.
4. Распределитель питания - 1 шт.
5. Комплект для позиционирования:
  - накладка на стол - 1 шт.;
  - фиксатор ремня для тела на деке стола - не более 2 шт.;
  - ремень (100 мм) для фиксации тела пациента - не более 4 шт.;
  - ремень (200 мм) для фиксации тела пациента - не более 4 шт.;
  - ремень (300 мм) для фиксации тела пациента - не более 4 шт.;
  - подставка для головы - 1 шт.;
  - накладка на подставку для головы - 1 шт.;
  - накладка клиновидная - 1 шт.;
  - накладка боковая - 1 шт.;
  - ремень для фиксации головы пациента - 1 шт.;
  - ремень для фиксации подбородка пациента - 1 шт.;
  - опора для рук - 1 шт.;
  - накладка треугольная - 1 шт.;
  - держатель фантома - 1 шт.;
  - фантом (M, TOS-SS) - не более 2 шт.;
  - штатив для внутривенных вливаний - 1 шт.;
  - подставка для ног - 1 шт.;
  - пластина с прорезью - 1 шт.;

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

**А.В. Самойлова**

0080135

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 февраля 2021 года № РЗН 2021/13325

Лист 2

- подушка деки стола - 1 шт.
- 6. Трубка рентгеновская теплоёмкостью 5,7 млн ТЕ, производства Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd, Япония - 1 шт.
- 7. Станция рабочая мультимодальная Vitrea, в составе (при необходимости):
  - блоки системные - не более 10 шт.;
  - мониторы - не более 20 шт.;
  - клавиатуры - не более 10 шт.;
  - мыши компьютерные - не более 10 шт.;
  - программное обеспечение рабочей станции базовое - не более 10 шт.;
  - методические указания по использованию (при необходимости).
- 8. Монитор для сканирования, производства фирмы Huntlight Healthcare Ltd. Великобритания (при необходимости).
- 9. Система для оценки плотности костной ткани (КТ-денситометрия) QCT Pro, производства фирмы Mindways Software, Inc. США (при необходимости), в составе:
  - программное обеспечение для двухмерного и трехмерного анализа плотности кости - 1 шт.;
  - блок системный - 1 шт.;
  - ЖК-монитор - 1 шт.;
  - клавиатура - 1 шт.;
  - мышь компьютерная - 1 шт.;
  - фантом специализированный для калибровки системы и укладки пациента - не более 3 шт.
- 10. Эксплуатационная документация на бумажных и / или электронных носителях - не более 30 шт.
- 11. Модуль итеративной реконструкции (при необходимости).
- 12. Интерфейс для сканирования с синхронизацией инжектора (при необходимости).
- 13. Интерфейс DICOM сохранение (при необходимости).
- 14. Интерфейс DICOM управление списком модальностей MWM (при необходимости).
- 15. Интерфейс DICOM очередность и вызов Q/R SCU и SCP (при необходимости).
- 16. Интерфейс DICOM выполненный этап процедуры модальности MPPS (при необходимости).
- 17. Интерфейс DICOM подтверждение сохранения (при необходимости).
- 18. Интерфейс PGP-профиля в формате DICOM (при необходимости).
- 19. Модуль хранения исходных данных (при необходимости).
- 20. Модуль дистанционной сервисной диагностики (при необходимости).
- 21. Программное приложение для консоли, в вариантах исполнения - не более 50 шт.

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

*А.В. Самойлова*  
**А.В. Самойлова**

0080136

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 февраля 2021 года № РЗН 2021/13325

Лист 3

(при необходимости):

- программное приложение для сбора данных и реконструкции с ЭКГ-синхронизацией;
  - программное приложение для анализа функции сердца;
  - программное приложение для расчета кальциевого индекса;
  - программное приложение для анализа атеросклеротических бляшек;
  - программное приложение для сканирования с переменным питчем;
  - программное приложение для сканирования с использованием двух энергий;
  - программное приложение для анализа изображений, полученных с использованием двух энергий;
  - программное приложение для сканирования в режиме субтракции изображений;
  - программное приложение для субтракции сосудов головы и шеи;
  - программное приложение для субтракции периферических сосудов;
  - программное приложение для картирования распределения йода;
  - программное приложение для автоматической субтракции легких;
  - программное приложение для субтракции костных структур;
  - программное приложение для виртуальной колоноскопии;
  - программное приложение для стоматологического анализа;
  - программное приложение для оценки жирового индекса;
  - программное приложение для виртуальной эндоскопии;
  - программное приложение для оценки объема легких;
  - программное приложение для просмотра и анализа сосудов;
  - программное приложение для 4D анализа дыхательных путей;
  - программное приложение для оценки кровотока внутренних органов;
  - программное приложение для оценки мозгового кровотока;
  - программное приложение для анализа мозгового кровотока в расширенном диапазоне;
  - программное приложение для сканирования с синхронизацией по дыханию;
  - программное приложение для реконструкции при синхронизации по дыханию.
22. Программное приложение для станции рабочей мультимодальной Vitrea, в вариантах исполнения - не более 50 шт. (при необходимости):
- программное приложение для анализа перфузии головного мозга;
  - программное приложение 4D-анализа перфузии головного мозга;
  - приложение для стоматологического анализа;
  - программное приложение для анализа узелковых образований в легких;
  - программное приложение для анализа узелковых образований в легких с функцией компьютеризированного поиска;

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

**А.В. Самойлова**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 февраля 2021 года № РЗН 2021/13325

Лист 4

- программное приложение для анализа плотности легочной ткани;
- программное приложение для планирования установки внутрисосудистых стентов;
- программное приложение для анализа сердца и коронарных сосудов;
- программное приложение для анализа функции сердца;
- программное приложение для многокамерного анализа функции сердца;
- программное приложение для перфузии миокарда;
- программное приложение для анализа левого предсердия и легочных вен;
- программное приложение для оценки степени кальциноза коронарных артерий;
- программное приложение для анализа атеросклеротических бляшек;
- программное приложение для планирования установки аортального клапана;
- программное приложение для анализа печени;
- программное приложение для проведения виртуальной колоноскопии;
- программное приложение для проведения виртуальной колоноскопии с функцией компьютеризированного поиска полипов;
- программное приложение для расчета площади жировой ткани;
- программное приложение для анализа перфузии внутренних органов;
- программное приложение для улучшения качества изображений;
- программное приложение для мультимодального объединения объемных изображений.

Принадлежности:

1. Комплект для проведения интервенционных вмешательств под КТ-контролем в реальном времени:
  - модуль управления в помещении для исследований - 1 шт.;
  - монитор жидкокристаллический в комнате для исследований - 1 шт.;
  - программный пакет для проведения интервенционных вмешательств - 1 шт.
2. Чехол для накладки на стол.
3. Модуль управления на задней панели гентри.
4. Модуль бокового перемещения стола.
5. Подставка для монитора.
6. Интерфейс цветного принтера.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0080138