



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 февраля 2021 года № ФСЗ 2009/04646

На медицинское изделие

Томограф компьютерный Aquilion LB (TSX-201A) 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, к. 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-37155/83182 от 29.10.2020

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 15 февраля 2021 года № 1278
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0055221

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 февраля 2021 года № ФСЗ 2009/04646

Лист 1

На медицинское изделие

Томограф компьютерный Aquilion LB (TSX-201A) с принадлежностями:

Базовый блок 1:

1. Гентри (включая громкоговоритель).
2. Стол пациента, в вариантах исполнения, 1 шт.:
 - стол процедурный с нагрузкой до 205 кг длинный;
 - стол процедурный с нагрузкой до 205 кг короткий;
 - стол процедурный с нагрузкой до 300 кг длинный;
 - стол процедурный с нагрузкой до 300 кг короткий.
3. Консоль сканирования:
 - монитор;
 - шкаф STNAVI BOX;
 - блок CON BOX;
 - базовое программное обеспечение;
 - клавиатура;
 - мышь;
 - громкоговоритель;
 - микрофон.
4. Распределитель питания.
5. Комплект принадлежностей для позиционирования:
 - матрас для стола;
 - фиксатор ремня для тела на деке стола, не более 2 шт.;
 - ремень (длинного типа, шириной 200 мм) для тела пациента, не более 4 шт.;
 - ремень (короткого типа, шириной 200 мм) для тела пациента, не более 4 шт.;
 - ремень (300 мм) для тела пациента, не более 2 шт.;
 - подставка под голову;
 - подушка под голову;
 - клиновидная подкладка для головы с углом наклона 20°;
 - клиновидная подкладка для головы с углом наклона 30°;
 - боковая подушка, не более 3 шт.;
 - фиксатор головы;
 - фиксатор подбородка;
 - подставка под поднятые руки;
 - треугольная подушка;
 - адаптер;
 - держатель фантома;
 - фантомы калибровочные, не более 4 шт.;
 - подставка под ноги.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0079746

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 февраля 2021 года № ФСЗ 2009/04646

Лист 2

6. Рентгеновская трубка теплоёмкостью 7,5 млн ТЕ, производства Varex Imaging Corporation, США.

7. Эксплуатационная документация на бумажных и / или электронных носителях, не более 30 шт.

Базовый блок 2:

1. Гентри (включая громкоговоритель).

2. Модуль для передвижения гентри компьютерного томографа.

3. Консоль сканирования:

- монитор;
- шкаф STNAVI BOX;
- блок CON BOX;
- базовое программное обеспечение;
- клавиатура;
- мышь;
- громкоговоритель;
- микрофон.

4. Распределитель питания.

5. Комплект принадлежностей для позиционирования.

- крепление фантома;
- держатель фантома;
- фантомы калибровочные, не более 4 шт.

6. Рентгеновская трубка теплоёмкостью 7,5 млн ТЕ, Varex Imaging Corporation, США.

7. Эксплуатационная документация на бумажных и / или электронных носителях, не более 30 шт.

Принадлежности:

1. Подголовник для пациентов в положении лежа на животе для исследований во фронтальной проекции.

2. Подголовник для пациентов в положении лежа на спине для исследований во фронтальной проекции.

3. Подголовник педиатрический.

4. Мат специальный.

5. Упор для рук односторонний.

6. Упор для рук двухсторонний.

7. Подголовник с изменяемым углом наклона.

8. Консоль для просмотра изображений (2-я консоль), в составе:

- монитор, 1 шт.;
- клавиатура, 1 шт.;
- мышь, 1 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0079747

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 февраля 2021 года № ФСЗ 2009/04646

Лист 3

9. Программный пакет для консоли, в вариантах исполнения, не более 50 шт.:
- программный пакет для увеличения поля обзора;
 - программный пакет для анализа в стоматологии;
 - программный пакет для виртуальной эндоскопии;
 - программный пакет для оценки мозгового кровотока;
 - программный пакет для сбора данных с ЭКГ-синхронизацией;
 - программный пакет для оценки коронарного кальция;
 - программный пакет для просмотра и анализа сосудов;
 - программный пакет для сбора данных с синхронизацией по дыханию;
 - программный пакет для реконструкции при синхронизации по дыханию.
10. Система для оценки плотности костной ткани (КТ-денситометрия) QCT Pro, производства фирмы Mindways Software, Inc. США:
- 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.
11. Интерфейс цветного принтера.
12. Монитор для сканирования, производства фирмы Huntleigh Healthcare Ltd., Великобритания.
13. Подставка для монитора.
14. Комплект для проведения интервенционных вмешательств под КТ-контролем в реальном времени:
- модуль управления в помещении для исследований;
 - жидкокристаллический монитор в комнате для исследований;
 - программный пакет для проведения интервенционных вмешательств.
15. Интерфейс DICOM сохранение.
16. Интерфейс DICOM управление списком модальностей.
17. Интерфейс DICOM выполненный этап процедуры модальности.
18. Интерфейс DICOM очередность и вызов.
19. Интерфейс DICOM профиль PGP.
20. Интерфейс DICOM усиленный КТ.
21. Интерфейс DICOM подтверждение сохранения.
22. Интерфейс для удаленного просмотра изображений SureXtension.
23. Станция рабочая мультимодальная Vitrea:

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0079748

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 февраля 2021 года № ФСЗ 2009/04646

Лист 4

- блоки системные, не более 10 шт.;
 - мониторы, не более 20 шт.;
 - клавиатуры, не более 10 шт.;
 - мыши компьютерные, не более 10 шт.;
 - методические указания по использованию (при необходимости);
 - программное обеспечение рабочей станции базовое, не более 10 шт.;
24. Программный пакет для станции рабочей мультимодальной Vitrea, в вариантах исполнения, не более 50 шт.:
- программный пакет для анализа стоматологических изображений;
 - программный пакет для анализа узелковых образований легких;
 - программный пакет для анализа узелковых образований легких, включая функцию компьютеризированного поиска;
 - программный пакет для анализа кишечника;
 - программный пакет для анализа полипов, включая функцию компьютеризированного поиска;
 - программный пакет для оценки эмфиземы легких;
 - программный пакет для исследования печени;
 - программный пакет для оценки содержания кальция;
 - программный пакет для многокамерного анализа функции сердца;
 - программный пакет для функциональной оценки миокарда;
 - программный пакет для неврологических исследований;
 - программный пакет для электрофизиологического планирования;
 - программный пакет для анализа сердца и коронарных сосудов;
 - программный пакет для оценки перфузии внутренних органов;
 - программный пакет для планирования установки стента;
 - программный пакет для анализа структуры атеросклеротических бляшек;
 - программный пакет для определения жирового индекса;
 - программный пакет для планирования внутрисосудистых манипуляций;
 - программный пакет для совмещения и сопоставления изображений разных модальностей;
 - программный пакет для компьютерно - томографической виртуальной симуляции при планировании лучевой терапии.
25. Дека стола плоская для планирования лучевой терапии с крепежом.
26. Модуль дистанционной диагностики.
27. Интерфейс инъектора для введения контрастного вещества.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0079749