



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 09 июня 2021 года № РЗН 2019/8574

На медицинское изделие
**Система компьютерной томографии Aquilion One (TSX-305A)
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, 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-41494/31054 от 17.05.2021

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 5 листах

приказом Росздравнадзора от 09 июня 2021 года № 5404
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0057619

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 июня 2021 года

№ РЗН 2019/8574

Лист 1

На медицинское изделие

**Система компьютерной томографии Aquilion One (TSX-305A)
с принадлежностями, в составе:**

1. Гентри (включая динамик).
2. Стол для исследования пациента, варианты исполнения:
 - длинный стол с нагрузкой до 220 кг;
 - короткий стол с нагрузкой до 220 кг;
 - длинный стол с нагрузкой до 315 кг;
 - короткий стол с нагрузкой до 315 кг;
3. Консоль:
 - монитор - 1 шт.;
 - шкаф STNAV1 BOX;
 - блок CON BOX;
 - клавиатура - 1 шт.;
 - мышь - 1 шт.;
 - динамик - 1 шт.;
 - микрофон - 1 шт.;
 - основное ПО системы.
4. Распределитель питания на 400В - 1 шт.
5. Комплект для позиционирования:
 - Накладка для стола, варианты исполнения:
 - накладка для длинного стола с нагрузкой до 220 кг;
 - накладка для короткого стола с нагрузкой до 220 кг;
 - накладка для длинного стола с нагрузкой до 315 кг;
 - накладка для короткого стола с нагрузкой до 315 кг;
 - Фиксатор ремня для тела на деке стола, варианты исполнения:
 - фиксатор ремня для длинного стола с нагрузкой до 220 кг, не более 2 шт.;
 - фиксатор ремня для короткого стола с нагрузкой до 220 кг, не более 2 шт.;
 - фиксатор ремня для длинного стола с нагрузкой до 315 кг, не более 2 шт.;
 - фиксатор ремня для короткого стола с нагрузкой до 315 кг, не более 2 шт.;
 - ремень (100 мм) для тела пациента, не более 4 шт.;
 - ремень (200 мм) для тела пациента, не более 4 шт.;
 - ремень (300 мм) для тела пациента, не более 2 шт.;
 - подставка для головы;
 - накладка на подставку для головы;
 - клиновидная накладка с уклоном 20°;

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



А.В. Самойлова

0084420

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 июня 2021 года

№ РЗН 2019/8574

Лист 2

- клиновидная накладка с уклоном 30°;
 - боковая накладка, не более 2 шт.;
 - ремень для фиксации головы;
 - ремень для фиксации подбородка;
 - подставка для рук;
 - треугольная накладка;
 - адаптер.
 - держатели фантома, не более 4 шт.;
 - фантомы (M, S, SS, TOS) не более 4 шт.;
 - штатив для капельного введения;
 - опора для ног;
 - матрас опоры для ног;
 - шаблон для сравнения диапазонов сканирования.
6. Рентгеновская трубка теплоёмкостью 7,5 млн ТЕ, производства Varex Imaging Corporation, США.
7. Кабели соединительные, не более 100 шт.
8. Руководства по эксплуатации на разных языках, печатные или на электронном носителе

Принадлежности:

1. Модуль бокового перемещения стола.
2. Педальный блок для задней части стола.
3. Модуль управления на задней панели гентри.
4. Модуль установки плоской деки стола для планирования лучевой терапии.
5. Плоская дека стола для планирования лучевой терапии.
6. Консоль для просмотра изображений (2-я консоль), в составе:
 - процессорный блок - 1 шт.;
 - монитор - 1 шт.;
 - клавиатура - 1 шт.;
 - мышь - 1 шт.
7. Ручной пульт дистанционного управления Handy Snap.
8. Модуль ручного определения области сканирования (Area finder).
9. Модуль итеративной реконструкции.
10. Модуль увеличения мощности генератора и скорости вращения гентри.
11. Система для оценки плотности костной ткани (КТ-денситометрия) QCT Pro, производства фирмы Mindways Software, Inc. США, в составе:
 - программное обеспечение для двухмерного и трехмерного анализа плотности кости;

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

А.В. Самойлова

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 июня 2021 года

№ РЗН 2019/8574

Лист 3

- системный блок;
- ЖК-монитор;
- клавиатура;
- мышь компьютерная.
- специализированный фантом для калибровки системы и укладки пациента, не более 3 шт.
- 12. Интерфейс цветного принтера.
- 13. Программный пакет для стоматологических приложений.
- 14. Программный пакет для виртуальной эндоскопии.
- 15. Программный пакет для неврологических приложений.
- 16. Программный пакет для 4D анализа сосудов головного мозга.
- 17. Программный пакет для оценки кровотока внутренних органов.
- 18. Программный пакет для сканирования с синхронизацией по дыханию.
- 19. Программный пакет для реконструкции при синхронизации по дыханию.
- 20. Программный пакет для сбора данных и реконструкции с ЭКГ-синхронизацией.
- 21. Подставка для ЭКГ-монитора.
- 22. Монитор для сканирования с ЭКГ-синхронизацией, варианты исполнения:
 - Модель LP110, производства фирмы Huntleigh Healthcare Ltd., Великобритания;
 - Модель 7800, производства фирмы IVY Biomedical Systems Inc., США.
- 23. Программный пакет для коррекции артефактов от движения сердца.
- 24. Программный пакет для субтракции коронарных артерий.
- 25. Программный пакет для субтракции периферических сосудов.
- 26. Программный пакет для картирования распределения йода.
- 27. Программный пакет для субтракции костных структур.
- 28. Программный пакет для перфузии миокарда.
- 29. Программный пакет для сканирования с переменным питчем.
- 30. Программный пакет для расчета кальциевого индекса.
- 31. Программный пакет для анализа функции сердца.
- 32. Программный пакет для анализа атеросклеротических бляшек.
- 33. Программный пакет для просмотра и анализа сосудов.
- 34. Программный пакет для сканирования в режиме субтракции изображений.
- 35. Программный пакет для субтракции.
- 36. Программный пакет для автоматической субтракции легких.
- 37. Программный пакет для оценки объема легких.
- 38. Программный пакет для 4D анализа дыхательных путей.
- 39. Программный пакет для виртуальной колоноскопии.

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

А.В. Самойлова

0084417

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 июня 2021 года

№ РЗН 2019/8574

Лист 4

40. Программный пакет для 4D ортопедического анализа.
41. Программный пакет для оценки жирового индекса.
42. Программный пакет для сканирования с использованием двух энергий.
43. Программный пакет для анализа изображений, полученных с использованием двух энергий.
44. Программный пакет для анализа сырых данных, полученных с использованием двух энергий.
45. Комплект для проведения интервенционных вмешательств под КТ-контролем в реальном времени, в составе:
 - модуль управления в помещении для исследований;
 - жидко-кристаллический монитор в комнате для исследований;
 - программный пакет для проведения интервенционных вмешательств.
46. Интерфейс DICOM сохранение.
47. Интерфейс DICOM управление списком модальностей MWM.
48. Интерфейс D1COM выполненный этап процедуры модальности MPPS.
49. Интерфейс PGP-профиля в формате DICOM.
50. Интерфейс D1COM очередность и вызов Q/R SCU и SCP.
51. Интерфейс D1COM подтверждение сохранения.
52. Интерфейс быстрой передачи данных в формате DICOM.
53. Модуль для установки дополнительного рабочего места (SUREXtension).
54. Программный пакет для сканирования с синхронизацией инъектора.
55. Программный пакет для управления протоколами.
56. Модуль дистанционной сервисной диагностики.
57. Рабочая станция мультимодальная Vitrea, в составе:
 - системные блоки, не более 10 шт.;
 - мониторы, не более 20 шт.;
 - клавиатуры, не более 10 шт.;
 - мыши компьютерные, не более 10 шт.;
 - программное обеспечение рабочей станции, не более 10 шт.;
 - методические указания по использованию (при необходимости).
58. Приложение для анализа стоматологических изображений.
59. Приложение для анализа сердца и коронарных сосудов.
60. Приложение для функционального анализа сердца.
61. Приложение для анализа структуры атеросклеротических бляшек.
62. Приложение для многокамерного анализа функций сердца.
63. Приложение для оценки перфузии миокарда.

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

А.В. Самойлова

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 июня 2021 года

№ РЗН 2019/8574

Лист 5

64. Приложение для электрофизиологического планирования.
65. Приложение для оценки перфузии внутренних органов.
66. Приложение для планирования внутрисосудистых манипуляций.
67. Приложение для определения жирового индекса.
68. Приложение для анализа узелковых образований легких.
69. Приложение для анализа узелковых образований легких, включая функцию компьютеризированного поиска.
70. Приложение для анализа плотности легочной ткани.
71. Приложение для виртуальной колоноскопии.
72. Приложение для виртуальной колоноскопии, включая функцию компьютеризированного поиска полипов.
73. Приложение для планирования лучевой терапии.
74. Приложение для анализа печени.
75. Приложение для оценки содержания кальция.
76. Приложение для анализа перфузии головного мозга.
77. Приложение для анализа объемных данных перфузии головного мозга.
78. Приложение для планирования установки стента.
79. Приложение для совмещения и сопоставления изображений разных модальностей.
80. Модуль для передвижения гентри.
81. Программный пакет для обновления основного ПО системы до V10.0.

И

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0084419