



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07.04.2021 № РЗН 2020/11544

На медицинское изделие

Система диагностическая ультразвуковая Aplio i-серии в исполнениях: Aplio i700 (модель TUS-AI700), Aplio i800 (модель TUS-AI800), Aplio i900 (модель TUS-AI900)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "АрПи 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 2020/11544

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 07.04.2021. № _____

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 07.04.2021 № РЗН 2020/11544

Лист 2

На медицинское изделие

Система диагностическая ультразвуковая Aplio i-серии в исполнениях: Aplio i700 (модель TUS-AI700), Aplio i800 (модель TUS-AI800), Aplio i900 (модель TUS-AI900)

I. Система диагностическая ультразвуковая Aplio i700 (модель TUS-AI700), в составе: 1. Основной блок системы. 2. Программное обеспечение системы базовое. 3. Монитор цветной жидкокристаллический. 4. Датчик секторный, модель PSI-30BX (при необходимости). 5. Датчик секторный, модель PSI-30VX (при необходимости). 6. Датчик секторный, модель PSI-40VX (при необходимости). 7. Датчик секторный, модель PSI-50VX (при необходимости). 8. Датчик секторный, модель PSI-70BT (при необходимости). 9. Датчик секторный, модель PST-25BT (при необходимости). 10. Датчик секторный, модель PST-28BT (при необходимости). 11. Датчик секторный, модель PST-30BT (при необходимости). 12. Датчик секторный, модель PST-50BT (при необходимости). 13. Датчик конвексный, модель PVI-475BT (при необходимости). 14. Датчик конвексный, модель PVI-475BX (при необходимости). 15. Датчик конвексный, модель PVI-574BX (при необходимости). 16. Датчик конвексный биопсийный, модель PVT-350BTP (при необходимости). 17. Датчик конвексный, модель PVT-375BT (при необходимости). 18. Датчик конвексный, модель PVT-375SC (при необходимости). 19. Датчик конвексный, модель PVT-382BT (при необходимости). 20. Датчик конвексный, модель PVT-482BT (при необходимости). 21. Датчик конвексный, модель PVT-574BT (при необходимости). 22. Датчик конвексный, модель PVT-674BT (при необходимости). 23. Датчик конвексный, модель PVT-675MVL (при необходимости). 24. Датчик конвексный, модель PVT-675MVS (при необходимости). 25. Датчик внутриволокнистый, модель PVT-681MVL (при необходимости). 26. Датчик конвексный, модель PVT-712BT (при необходимости). 27. Датчик конвексный, модель PVT-745BTF (при необходимости). 28. Датчик конвексный, модель PVT-745BTH (при необходимости). 29. Датчик конвексный, модель PVT-745BTV (при необходимости). 30. Датчик внутриволокнистый, модель PVT-770RT (при необходимости). 31. 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 07.04.2021 № РЗН 2020/11544

Лист 3

модель PVT-781VT (при необходимости). 32. Датчик внутриволостной, модель PVT-781VTE (при необходимости). 33. Датчик внутриволостной, модель PVL-715RST (при необходимости). 34. Датчик линейный, модель PLI-705BX (при необходимости). 35. Датчик линейный, модель PLI-1205BX (при необходимости). 36. Датчик линейный, модель PLI-2002BT (при необходимости). 37. Датчик линейный, модель PLI-2004BX (при необходимости). 38. Датчик линейный биопсийный, модель PLT-308BTP (при необходимости). 39. Датчик линейный, модель PLT-704SBT (при необходимости). 40. Датчик линейный, модель PLT-705BT (при необходимости). 41. Датчик линейный, модель PLT-705BTF (при необходимости). 42. Датчик линейный, модель PLT-705BTH (при необходимости). 43. Датчик линейный, модель PLT-1005BT (при необходимости). 44. Датчик линейный, модель PLT-1202BT (при необходимости). 45. Датчик линейный, модель PLT-1204BT (при необходимости). 46. Датчик транспищеводный мультиплановый, модель PEI-512VX (при необходимости). 47. Датчик транспищеводный мультиплановый, модель PET-512MC (при необходимости). 48. Датчик транспищеводный мультиплановый, модель PET-512MD (при необходимости). 49. Датчик линейный, модель PET-805LA (при необходимости). 50. Датчик карандашный, модель PC-20M (при необходимости). 51. Датчик карандашный, модель PC-50M (при необходимости). 52. Руководство по эксплуатации на бумажном и/или электронном носителе. 53. Кабель питания. 54. Программное приложение для постоянно-волнового доплера (CW) (при необходимости). 55. Программное приложение для отображения референсных сигналов (ЭКГ) (при необходимости). 56. Кабель референсного сигнала (при необходимости). 57. Программное приложение для стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости). 58. Программное приложение для отслеживания движения стенок миокарда в 2D режиме (2D Wall Motion Tracking) (при необходимости). 59. Программное приложение для отслеживания движения стенок миокарда сердца плода в 2D режиме (2D Wall Motion Tracking Fetal) (при необходимости).

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 07.04.2021 № РЗН 2020/11544

Лист 4

60. Программное приложение для специального цветового картирования в режиме 2D WMT (SI-DI) (при необходимости). 61. Программное приложение для отслеживания движения стенок миокарда в 3D режиме (3D Wall Motion Tracking) (при необходимости). 62. Расширенное программное приложение для отслеживания движения стенок миокарда в 3D режиме (3D Wall Motion Tracking Advance) (при необходимости). 63. Программное приложение для отслеживания 4-х камер сердца (Quad Chamber Tracking) (при необходимости). 64. Программное приложение для анализа митрального клапана в 3D режиме (Mitral Valve Analysis) (при необходимости). 65. Программное приложение для анализа митрального клапана в 4D режиме (MVA 4D) (при необходимости). 66. Программное приложение для матричного объемного сканирования (Volume Matrix) (при необходимости). 67. Программное приложение для матричного объемного сканирования с использованием абдоминальных датчиков (Volume Matrix 2) (при необходимости). 68. Программное приложение для виртуального объемного освещения и затенения в режиме Volume Matrix (при необходимости). 69. Программное приложение для исследования сердца плода (Smart Fetal Heart) (при необходимости). 70. Модуль подключения карандашного датчика (при необходимости). 71. Держатель для датчика транспищеводного мультипланового (при необходимости). 72. Модуль специализированный кардио-сосудистый (CV) (при необходимости). 73. Модуль регулятора STC на панели управления (при необходимости). 74. Программное приложение для исследования с контрастами (CHI) (при необходимости). 75. Программное приложение для количественного анализа в режиме контрастной эхографии (CHI-Q) (при необходимости). 76. Программное приложение для аппроксимации кривой (Fitting Curve) (при необходимости). 77. Программное приложение для 4-х кадровый визуализации в режиме CHI (при необходимости). 78. Программное приложение для контрастной векторной визуализации (Contrast Vector Imaging) (при необходимости). 79. Программное приложение для функции 4D (при

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 07.04.2021 № РЗН 2020/11544

Лист 5

необходимости). 80. Программное приложение для виртуальной эндоэхографии (Fly Thru) (при необходимости). 81. Программное приложение для виртуального освещения (Luminance) (при необходимости). 82. Программное приложение для виртуального затемнения (Shadow Glass) (при необходимости). 83. Программное приложение для автоматического измерения объема (Auto Volume Measurement) (при необходимости). 84. Программное приложение 4D для режимов ADF и SMI (при необходимости). 85. Программное приложение 4D для режима CHI (при необходимости). 86. Программное приложение для экспорта данных в формат 3D-принтера (при необходимости). 87. Программное приложение для эластографии (при необходимости). 88. Программное приложение для эластографии сдвиговой волной (Shear wave) (при необходимости). 89. Программное приложение для 4-х кадровой визуализации в режиме эластографии сдвиговой волной (при необходимости). 90. Программное приложение для функции Smart Fusion(при необходимости). 91. Программное приложение для функции Smart Navigation (при необходимости). 92. Набор для формирования поля в режиме мультимодальной визуализации (при необходимости). 93. Дополнительный сенсор для работы с несколькими датчиками (при необходимости). 94. Программное приложение для автоматического совмещения данных для функции Smart Fusion (при необходимости). 95. Стойка-тележка для позиционирования передающего устройства в режиме мультимодальной визуализации (при необходимости). 96. Адаптер для позиционирования сенсора, модель UAFS-001A (при необходимости). 97. Адаптер для позиционирования сенсора, модель UAFS-002A (при необходимости). 98. Адаптер для позиционирования сенсора, модель UAFS-003A (при необходимости). 99. Адаптер для позиционирования сенсора, модель UAFS-004A (при необходимости). 100. Адаптер для позиционирования сенсора, модель UAFS-005A (при необходимости).. 101. Адаптер для позиционирования сенсора, модель UAFS-006A (при необходимости). 102. Адаптер для позиционирования сенсора, модель UAFS-007A (при необходимости). 103. Адаптер для позиционирования сенсора,

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 07.04.2021 № РЗН 2020/11544

Лист 6

модель UAFS-008A (при необходимости). 104. Адаптер для позиционирования сенсора, модель UAFS-009A (при необходимости). 105. Адаптер для позиционирования сенсора, модель UAFS-010A (при необходимости). 106. Программное приложение для исследования молочной железы (Breast Scan Guide) (при необходимости). 107. Программное приложение для функции Smart Sensor 3D (при необходимости). 108. Программное приложение для выявления микрокальцинатов (MicroPure) (при необходимости). 109. Программное приложение для панорамной реконструкции изображения (Panoramic View) (при необходимости). 110. Программное приложение для подавления артефактов (Multi-Reflection Canceller) (при необходимости). 111. Программное приложение для контроля ультразвукового пучка (Slice Thickness Control) (при необходимости). 112. Программное приложение для измерения миокардиального индекса сердца плода (Fetal Heart MPI) (при необходимости). 113. Программное приложение для измерения Z Score (при необходимости). 114. Программное приложение для автоизмерений плода (Limb Volume Measurement) (при необходимости). 115. Модуль специализированный акушерско-гинекологический (OB) (при необходимости). 116. Ножная педаль управления (при необходимости). 117. Нагреватель геля (при необходимости). 118. Держатель для коннекторов датчиков (при необходимости). 119. Держатель для кабелей датчиков (при необходимости). 120. Держатель для внутрисполостного датчика (при необходимости). 121. Обновленный трекбол (при необходимости). 122. Комплект батарей (при необходимости). 123. Программное приложение для поддержки базы данных для внешнего жесткого диска (при необходимости). 124. Программное приложение для интерактивной справки (при необходимости). 125. Программное приложение для формирования протокола исследования (Protocol Assistant) (при необходимости). 126. Программное приложение для сверхвысокой частоты (при нео... Показана усеченная версия данных из-за ограничений используемого программного обеспечения. Полную версию вы можете просмотреть

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 07.04.2021 № РЗН 2020/11544
на официальном сайте Росздравнадзора: <http://roszdravnadzor.ru/services/misearch>.

Лист 7

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

(печать)
подпись