



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05.04.2022 № РЗН 2022/16837

На медицинское изделие

Система диагностическая ультразвуковая, варианты исполнения: XARIO 100G (модель CUS-X100G) и XARIO 200G (модель CUS-X200G) с принадлежностями

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 2022/16837

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 05.04.2022. № _____

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 05.04.2022 № РЗН 2022/16837

Лист 2

На медицинское изделие

Система диагностическая ультразвуковая, варианты исполнения: XARIO 100G (модель CUS-X100G) и XARIO 200G (модель CUS-X200G) с принадлежностями

I. Система диагностическая ультразвуковая, вариант исполнения XARIO 100G (модель CUS-X100G), базовый состав: 1. Основной блок системы. 2. Программное обеспечение системы базовое. 3. Монитор цветной жидкокристаллический. 4. Датчик секторный, модель PSU-25BT, РУ № РЗН 2015/2361 (при необходимости). 5. Датчик секторный, модель PSU-30BT, РУ № РЗН 2015/2361 (при необходимости). 6. Датчик секторный, модель PSU-50BT, РУ № РЗН 2015/2361 (при необходимости). 7. Датчик секторный, модель PSU-70BT, РУ № РЗН 2015/2361 (при необходимости). 8. Датчик конвексный, модель PVU-375BT, РУ № РЗН 2015/2361 (при необходимости). 9. Датчик конвексный, модель PVU-674BT, РУ № РЗН 2015/2361 (при необходимости). 10. Датчик конвексный, модель PVU-674MV, РУ № РЗН 2015/2361 (при необходимости). 11. Датчик внутриволокнистый, модель PVU-681MVL, РУ № РЗН 2015/2361 (при необходимости). 12. Датчик конвексный, модель PVU-712BT, РУ № РЗН 2015/2361 (при необходимости). 13. Датчик конвексный, модель PVU-745BTF, РУ № РЗН 2015/2361 (при необходимости). 14. Датчик конвексный, модель PVU-745BTH, РУ № РЗН 2015/2361 (при необходимости). 15. Датчик внутриволокнистый, модель PVU-770ST, РУ № РЗН 2015/2361 (при необходимости). 16. 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 05.04.2022 № РЗН 2022/16837

Лист 3

модель PVU-781VT, РУ № РЗН 2015/2361 (при необходимости). 17. Датчик
внутриполостной, модель PVU-781VTE, РУ № РЗН 2015/2361 (при необходимости). 18.
Датчик внутриполостной, модель PVL-715RS, РУ № РЗН 2015/2361 (при необходимости).
19. Датчик линейный биопсийный, модель PLU-308BTP, РУ № РЗН 2015/2361 (при
необходимости). 20. Датчик линейный, модель PLU-704BT, РУ № РЗН 2015/2361 (при
необходимости). 21. Датчик линейный, модель PLU-1005BT, РУ № РЗН 2015/2361 (при
необходимости). 22. Датчик линейный, модель PLU-1202BT, РУ № РЗН 2015/2361 (при
необходимости). 23. Датчик линейный, модель PLU-1204BT, РУ № РЗН 2015/2361 (при
необходимости). 24. Датчик транспищеводный мультиплановый, модель PET-512MD, РУ
№ РЗН 2015/2361 (при необходимости). 25. Датчик карандашный, модель PC-20M, РУ №
РЗН 2015/2361 (при необходимости). 26. Датчик карандашный, модель PC-50M, РУ №
РЗН 2015/2361 (при необходимости). 27. Кабель питания. 28. Эксплуатационная
документация на бумажном и/или электронном носителе. Принадлежности: 1. Модуль
непрерывно-волновой доплерографии (CW). 2. Модуль непрерывно-волновой
доплерографии (CW) с разъемом карандашного датчика. 3. Модуль референсного
сигнала. 4. Программное приложение для анатомического M-режима (Flex-M). 5.
Программное приложение для эластографии-FLR. 6. Модуль функции

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 05.04.2022 № РЗН 2022/16837

Лист 4

4D. 7. Программное приложение для виртуального освещения (Luminance). 8. Программное приложения для автоматического измерения воротникового пространства (Auto NT). 9. Программное приложение для дифференцированной тканевой гармоники (D-TNI). 10. Программное приложение для улучшенного динамического потока (Dynamic Flow). 11. Программное приложение для прецизионной визуализации (Precision Imaging). 12. Программное приложение многолучевого сканирования в реальном времени (ApliPure Plus). 13. Программное приложение для специальной оптимизации тканевого отображения (TSO). 14. Программное приложения для панорамной реконструкции изображения (Panogamic View). 15. Программное приложение для трехмерной реконструкции изображения (Smart 3D). 16. Программное приложение для поддержки стандарта DICOM. 17. Программное приложение для обеспечения безопасности системы (Security Management). 18. Ножная педаль управления. 19. Подогреватель геля. 20. Адаптер для подключения транспищеводного, лапароскопического датчиков. 21. Держатель корзиночный. 22. Держатель для кабелей датчиков. 23. Держатель датчиков. 24. Блок аккумуляторов. 25. Модуль поддержки русского языка. 26. Модуль модернизации базового программного обеспечения (не более 10 шт.). 27. Крепление многозвенное для ЖК-монитора. 28. Изолирующий трансформатор

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 05.04.2022 № РЗН 2022/16837

Лист 5

для периферийного устройства. 29. Комплект деталей для крепления черно-белого принтера слева. 30. Комплект деталей для крепления черно-белого принтера справа. 31. Комплект деталей для крепления цветного принтера. 32. Комплект деталей для крепления DVD-рекордера. 33. Комплект деталей для крепления цветного принтера и DVD-рекордера. 34. Комплект для установки черно-белого принтера, работающего от источника питания переменного тока. II. Система диагностическая ультразвуковая, вариант исполнения XARIO 200G (модель CUS-X200G), базовый состав: 1. Основной блок системы. 2. Программное обеспечение системы базовое. 3. Монитор цветной жидкокристаллический. 4. Датчик секторный, модель PSU-25BT, РУ № РЗН 2015/2361 (при необходимости). 5. Датчик секторный, модель PSU-30BT, РУ № РЗН 2015/2361 (при необходимости). 6. Датчик секторный, модель PSU-50BT, РУ № РЗН 2015/2361 (при необходимости). 7. Датчик секторный, модель PSU-70BT, РУ № РЗН 2015/2361 (при необходимости). 8. Датчик конвексный, модель PVU-375BT, РУ № РЗН 2015/2361 (при необходимости). 9. Датчик конвексный, модель PVU-674BT, РУ № РЗН 2015/2361 (при необходимости). 10. Датчик конвексный, модель PVU-674MV, РУ № РЗН 2015/2361 (при необходимости). 11. Датчик внутрисполостной, модель PVU-681MVL, РУ № РЗН 2015/2361 (при необходимости). 12. Датчик конвексный,

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 05.04.2022 № РЗН 2022/16837

Лист 6

модель PVU-712BT, РУ № РЗН 2015/2361 (при необходимости). 13. Датчик конвексный, модель PVU-745BTF, РУ № РЗН 2015/2361 (при необходимости). 14. Датчик конвексный, модель PVU-745BTH, РУ № РЗН 2015/2361 (при необходимости). 15. Датчик внутриполостной, модель PVU-770ST, РУ № РЗН 2015/2361 (при необходимости). 16. Датчик внутриполостной, модель PVU-781VT, РУ № РЗН 2015/2361 (при необходимости). 17. Датчик внутриполостной, модель PVU-781VTE, РУ № РЗН 2015/2361 (при необходимости). 18. Датчик внутриполостной, модель PVL-715RS, РУ № РЗН 2015/2361 (при необходимости). 19. Датчик линейный биопсийный, модель PLU-308BTP, РУ № РЗН 2015/2361 (при необходимости). 20. Датчик линейный, модель PLU-704BT, РУ № РЗН 2015/2361 (при необходимости). 21. Датчик линейный, модель PLU-1005BT, РУ № РЗН 2015/2361 (при необходимости). 22. Датчик линейный, модель PLU-1202BT, РУ № РЗН 2015/2361 (при необходимости). 23. Датчик линейный, модель PLU-1204BT, РУ № РЗН 2015/2361 (при необходимости). 24. Датчик транспищеводный мультиплановый, модель PET-512MD, РУ № РЗН 2015/2361 (при необходимости). 25. Датчик карандашный, модель PC-20M, РУ № РЗН 2015/2361 (при необходимости). 26. Датчик карандашный, модель PC-50M, РУ № РЗН 2015/2361 (при необходимости). 27. Кабель питания. 28. Эксплуатационная документация на бумажном

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 05.04.2022 № РЗН 2022/16837

Лист 7

и/или электронном носителе. Принадлежности: 1. Модуль непрерывно-волновой доплерографии (CW). 2. Модуль непрерывно-волновой доплерографии (CW) с разъемом карандашного датчика. 3. Модуль референсного сигнала. 4. Программное приложение для стресс-эхокардиографии (Stress Echo). 5. Программное приложение для отслеживания движения стенок миокарда в 2D режиме (2D Wall Motion Tracking). 6. Держатель для транспищеводного датчика. 7. Программное приложение для анатомического М-режима (Flex-M). 8. Программное приложение для исследования с контрастами (CHI). 9. Программное приложение для эластографии-FLR. 10. Программное приложение для визуализации сдвиговой волной (Shear wave). 11. Модуль функции 4D. 12. Программное приложение для виртуального освещения (Luminance). 13. Программное приложения для автоматического измерения воротникового пространства (Auto NT). 14. Программное приложение для высококачественной визуализации микрососудистого кровотока (Superb Micro Vascular Imaging). 15. Программное приложение для дифференцированной тканевой гармоники (D-THI). 16. Программное приложение для улучшенного динамического потока (Dynamic Flow). 17. Программное приложение для улучшенной прецизионной визуализации (Precision Plus). 18. Программное приложение для специальной оптимизации тканевого отображения

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 05.04.2022 № РЗН 2022/16837

Лист 8

(TSO). 19. Программное приложения для панорамной реконструкции изображения (Panoramic View). 20. Программное приложение для трехмерной реконструкции изображения (Smart 3D). 21. Программное приложение для поддержки стандарта DICOM. 22. Программное приложение для формирования протокола исследования (Protocol Assistant). 23. Программное приложение для обеспечения безопасности системы (Security Management). 24. Ножная педаль управления. 25. Подогреватель геля. 26. Адаптер для подключения транспищеводного, лапароскопического датчиков. 27. Держатель корзиночный. 28. Держатель для кабелей датчиков. 29. Держатель датчиков. 30. Блок аккумуляторов (не более 4 шт.). 31. Комплект для установки третьего блока аккумуляторов. 32. Комплект для установки четвертого блока аккумуляторов. 33. Комплект для установки третьего и четвертого блока аккумуляторов. 34. Модуль поддержки русского языка. 35. Модуль модернизации базового программного обеспечения (не более 10 шт.). 36. Изолирующий трансформатор для периферийного устройства. 37. Комплект деталей для крепления черно-белого принтера слева. 38. Комплект деталей для крепления черно-белого принтера справа. 39. Комплект деталей для крепления цветного принтера. 40. Комплект деталей для крепления DVD-рекордера. 41. Комплект деталей для крепления цветного принтера и DVD-рекордера. 42. Комплект для установки черно-белого принтера,

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 05.04.2022 № РЗН 2022/16837
работающего от источника питания переменного тока.

Лист 9

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

(печать)
подпись