



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 октября 2021 года № РЗН 2020/10863

На медицинское изделие
**Система компьютерной томографии Aquilion Prime SP (TSX-303B)
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-41060/26929 от 26.04.2021

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 6 листах

приказом Росздравнадзора от 18 октября 2021 года № 9911
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0059038

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 октября 2021 года № РЗН 2020/10863

Лист 1

На медицинское изделие

**Система компьютерной томографии Aquilion Prime SP (TSX-303B)
с принадлежностями:**

I. Состав:

1. Гентри (с динамиком), в составе:

1.1. Трубка рентгеновская СХВ-750G, производства Varex Imaging Corporation, США.

2. Стол процедурный, в вариантах исполнения - 1 шт.:

2.1. Стол процедурный СВТВ-031А.

2.2. Стол процедурный СВТВ-031В.

2.3. Стол процедурный СВТВ-032А.

2.4. Стол процедурный СВТВ-032В.

3. Консоль, в составе:

3.1. Монитор - 1 шт.

3.2. Клавиатура - 1 шт.

3.3. Мышь - 1 шт.

3.4. Громкоговоритель - 1 шт.

3.5. Микрофон - 1 шт.

3.6. Процессорный блок, в составе:

3.6.1. Блок STNAVI - 1 шт.

3.6.2. Блок CON BOX - 1 шт.

3.7. Программное обеспечение системы основное - 1 шт.

4. Распределитель питания.

5. Комплект для позиционирования:

5.1. Матрас для стола, в вариантах исполнения - 1 шт.:

5.1.1. Матрас для стола процедурного СВТВ-031А

5.1.2. Матрас для стола процедурного СВТВ-031В.

5.1.3. Матрас для стола процедурного СВТВ-032А.

5.1.4. Матрас для стола процедурного СВТВ-032В.

5.2. Фиксатор ремня для тела на деке стола, в вариантах исполнения - не более 2 шт.:

5.2.1. Фиксатор ремня для тела на деке стола СВТВ-031А

5.2.2. Фиксатор ремня для тела на деке стола СВТВ-031В.

5.2.3. Фиксатор ремня для тела на деке стола СВТВ-032А.

5.2.4. Фиксатор ремня для тела на деке стола СВТВ-032В.

5.3. Ремень (100 мм) для тела пациента - не более 4 шт.

5.4. Ремень (200 мм) для тела пациента - не более 4 шт.

5.5. Ремень (300 мм) для тела пациента - не более 2 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 октября 2021 года № РЗН 2020/10863

Лист 2

- 5.6. Подставка под голову - 1 шт.
5.7. Подушка под голову - 1 шт.
5.8. Подушка клиновидная - 1 шт.
5.9. Подушка боковая - не более 2 шт.
5.10. Фиксатор головы пациента - 1 шт.
5.11. Фиксатор подбородка пациента - 1 шт.
5.12. Подставка под поднятые руки - 1 шт.
5.13. Подушка треугольная - 1 шт.
5.14. адаптер - 1 шт.
5.15. держатель фантома - 1 шт.
5.16. Фантом (M, S/SS, TOS-SS) - не более 3 шт.
5.17. Штатив для внутривенных вливаний - 1 шт.
5.18. Подставка под ноги - 1 шт.
6. Кабели соединительные - не более 100 шт.
7. Система для оценки плотности костной ткани (КТ-денситометрия) QCT Pro, производства фирмы Mindways Software, Inc. США (при необходимости):
7.1. Программное обеспечение для двухмерного и трехмерного анализа плотности кости - 1 шт.
7.2. Фантом специализированный для калибровки системы и укладки пациента - не более 3 шт.
8. Программное обеспечение Vitrea для медицинской визуализации базовое, не более 10 шт. (при необходимости).
9. Монитор для сканирования LP110, производства фирмы Huntleigh Healthcare Ltd., Великобритания (при необходимости).
10. Эксплуатационная документация на бумажных и/или электронных носителях - не более 30 шт.:
10.1. Том «Основная часть».
10.2. Том «Краткое справочное руководство».
10.3. Том «Руководство по сканированию».
10.4. Том «Руководство по обработке изображений».
10.5. Том «Руководство по поиску и устранению неисправностей».
10.6. Том «Руководство по безопасности».
II. Принадлежности:
1. Консоль для просмотра изображений (2-я консоль), в составе:
1.1. Процессорный блок - 1 шт.
1.2. Монитор - 1 шт.
1.3. Клавиатура - 1 шт.
1.4. Мышь - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 октября 2021 года № РЗН 2020/10863

Лист 3

2. Модуль модернизации базового программного обеспечения для консоли.
3. Модуль удвоения количества срезов.
4. Модуль увеличения мощности генератора.
5. Программный пакет для консоли - не более 50 шт., в вариантах исполнения:
 - 5.1. Программный пакет для 4D анализа дыхательных путей.
 - 5.2. Программный пакет для 4D анализа сосудов головного мозга.
 - 5.3. Программный пакет для оценки кровотока внутренних органов.
 - 5.4. Программный пакет для анализа функции сердца.
 - 5.5. Программный пакет для оценки мозгового кровотока.
 - 5.6. Программный пакет для виртуальной колоноскопии.
 - 5.7. Программный пакет для стоматологических приложений.
 - 5.8. Программный пакет для сканирования с использованием двух энергий.
 - 5.9. Программный пакет для анализа изображений, полученных с использованием двух энергий.
 - 5.10. Программный пакет для оценки кровотока внутренних органов с использованием челночного режима сканирования.
 - 5.11. Программный пакет для оценки жирового индекса.
 - 5.12. Программный пакет для виртуальной эндоскопии.
 - 5.13. Программный пакет для оценки объема легких.
 - 5.14. Программный пакет для оценки мозгового кровотока с использованием челночного режима сканирования.
 - 5.15. Программный пакет для расчета кальциевого индекса.
 - 5.16. Программный пакет для анализа атеросклеротических бляшек.
 - 5.17. Программный пакет для сканирования в режиме субтракции изображений.
 - 5.18. Программный пакет для субтракции периферических сосудов.
 - 5.19. Программный пакет для картирования распределения йода.
 - 5.20. Программный пакет для автоматической субтракции легких.
 - 5.21. Программный пакет для субтракции костных структур.
 - 5.22. Программный пакет для просмотра и анализа сосудов.
 - 5.23. Программный пакет для анализа мозгового кровотока в расширенном диапазоне.
 - 5.24. Программный пакет для сбора данных и реконструкции с ЭКГ-синхронизацией.
 - 5.25. Программный пакет для увеличения поля обзора.
 - 5.26. Программный пакет для сканирования с синхронизацией инъектора.
 - 5.27. Программный пакет для субтракции.
 - 5.28. Программный пакет для сканирования с синхронизацией по дыханию.
 - 5.29. Программный пакет для реконструкции при синхронизации по дыханию.

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

Д.Ю. Павлюков

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 октября 2021 года № РЗН 2020/10863

Лист 4

- 5.30. Программный пакет для сканирования в челночном режиме.
5.31. Программный пакет для сканирования с переменным питчем.
6. Подставка монитора для сканирования LP110 производства фирмы Huntleigh Healthcare Ltd., Великобритания.
7. Интерфейс цветного принтера.
8. Интерфейс DICOM сохранение.
9. Интерфейс DICOM управление списком модальностей MWM.
10. Интерфейс DICOM очередность и вызов Q/R SCU и SCP.
11. Интерфейс DICOM выполненный этап процедуры модальности MPPS.
12. Интерфейс DICOM подтверждение сохранения.
13. Интерфейс PGP-профиля в формате DICOM.
14. Интерфейс быстрой передачи данных в формате DICOM.
15. Модуль для увеличения скорости реконструкции изображений.
16. Пульт ручной дистанционного управления Handy Snap.
17. Модуль управления на задней панели гентри.
18. Комплект для проведения интервенционных вмешательств под КТ-контролем в реальном времени, варианты исполнения:
18.1. Вариант исполнения №1:
- модуль управления в помещении для исследований - 1 шт.;
- монитор жидко-кристаллический в комнате для исследований - 1 шт.;
- программный пакет для проведения интервенционных вмешательств - 1 шт.;
- методические указания по использованию (при необходимости).
18.2. Вариант исполнения №2:
- модуль управления в помещении для исследований - 1 шт.;
- монитор жидко-кристаллический в комнате для исследований - 1 шт.;
- программный пакет для проведения интервенционных вмешательств - 1 шт.;
- комплект для крепления модуля управления к столу пациента.
19. Модуль для установки дополнительного рабочего места (SUREXtension).
20. Модуль бокового перемещения стола.
21. Дека стола плоская для планирования лучевой терапии с крепежом, варианты исполнения:
21.1. Дека стола плоская для планирования лучевой терапии с крепежом для стола процедурного СВТВ-031А, в составе:
21.1.1 Дека стола плоская для планирования лучевой терапии.
21.1.2. Крепеж для установки деки стола плоской для планирования лучевой терапии.
21.2. Дека стола плоская для планирования лучевой терапии с крепежом для стола процедурного СВТВ-032А, в составе:

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

Д.Ю. Павлюков

0091282

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 октября 2021 года № РЗН 2020/10863

Лист 5

- 21.2.1. Дека стола плоская для планирования лучевой терапии.
- 21.2.2. Крепеж для установки деки стола плоской для планирования лучевой терапии.
22. Блок педальный для задней части стола.
23. Модуль дистанционной сервисной диагностики.
24. Люлька педиатрическая со средствами фиксации для младенцев.
25. Программный пакет Vitrea для медицинской визуализации, в вариантах исполнения - не более 50 шт.:
- 25.1. Программный пакет для анализа перфузии головного мозга.
- 25.2. Программный пакет для анализа объемных данных перфузии головного мозга.
- 25.3. Программный пакет для анализа стоматологических изображений.
- 25.4. Программный пакет для анализа узелковых образований легких.
- 25.5. Программный пакет для анализа узелковых образований легких, включая функцию компьютеризированного поиска.
- 25.6. Программный пакет для анализа плотности легочной ткани.
- 25.7. Программный пакет для планирования внутрисосудистых манипуляций.
- 25.8. Программный пакет для анализа сердца и коронарных сосудов.
- 25.9. Программный пакет для функционального анализа сердца.
- 25.10. Программный пакет для многокамерного анализа функции сердца.
- 25.11. Программный пакет для оценки перфузии миокарда.
- 25.12. Программный пакет для электрофизиологического планирования.
- 25.13. Программный пакет для оценки содержания кальция.
- 25.14. Программный пакет для анализа структуры атеросклеротических бляшек.
- 25.15. Программный пакет для планирования установки стента.
- 25.16. Программный пакет для анализа печени.
- 25.17. Программный пакет для виртуальной колоноскопии.
- 25.18. Программный пакет для виртуальной колоноскопии, включая функцию компьютеризированного поиска полипов.
- 25.19. Программный пакет для определения жирового индекса.
- 25.20. Программный пакет для оценки перфузии внутренних органов.
- 25.21. Программный пакет для применения в ядерной медицине.
- 25.22. Программный пакет для анализа ОФЭКТ данных.
- 25.23. Программный пакет для планирования лучевой терапии.
- 25.24. Программный пакет для совмещения и сопоставления изображений разных модальностей.
- 25.25. Программный пакет для шумоподавления.
- 25.26. Программный пакет для анализа аневризм артерий головного мозга.

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

Д.Ю. Павлюков

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 октября 2021 года № РЗН 2020/10863

Лист 6

- 25.27. Программный пакет 3D-Angio.
25.28. Программный пакет для планирования эмболизации.
25.29. Программный пакет для анализа дыхательных путей.
26. Модуль итеративной реконструкции.

И

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0091284