



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 ноября 2018 года № ФСЗ 2011/09849

На медицинское изделие
Томограф рентгеновский компьютерный Aquilion Prime (TSX-303A)
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Акционерное общество "Канон Медикал Системз"
(АО "Канон Медикал Системз"), Россия, 123242, Москва, Новинский бульвар,
д. 31, пом. II, комн. 1Б, этаж 6

Производитель
"Канон Медикал Системз Корпорейши", 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-24665/55451 от 21.11.2018

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.11.113

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 28 ноября 2018 года № 8083
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0038567

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 ноября 2018 года № ФСЗ 2011/09849

Лист 1

На медицинское изделие

Томограф рентгеновский компьютерный Aquilion Prime (TSX-303A)
с принадлежностями:

1. Гентри (с громкоговорителем).
 2. Стол для исследования пациента.
 3. Консоль:
 - монитор.
 - клавиатура.
 - мышь.
 - громкоговоритель и микрофон.
 4. Монтажная панель ЦП:
 - процессорный блок.
 - REC BOX.
 5. Блок распределения питания.
 6. Дополнительные принадлежности для позиционирования:
 - Матрас для стола.
 - Фиксатор ремня для тела на деке стола, не более 2 шт.
 - Фиксатор ремня (100 мм) для тела пациента, не более 4 шт.
 - Фиксатор ремня (200 мм) для тела пациента, не более 4 шт.
 - Фиксатор ремня (300 мм) для тела пациента, не более 2 шт.
 - Клиновидная подушка, не более 2 шт.
 - Боковая подушка, не более 2 шт.
 - Подголовник.
 - Фиксатор головы пациента.
 - Фиксатор подбородка пациента.
 - Подставка под поднятые руки.
 - Подушка под голову.
 - Адаптер.
 - Держатель фантома.
 - Стойка для внутривенных вливаний.
 - Фантом (L, M, S/SS, TOS), не более 4 шт.
 - Подставка под колени треугольная.
 - подставка для ног.
 7. Рентгеновская трубка теплоёмкостью 7,5 млн ТЕ произведена компанией Varian Medical Systems Inc., США, или Varex Imaging Corporation, США.
 8. Руководства по эксплуатации на разных языках, печатные.
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков
0050692

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 ноября 2018 года № ФСЗ 2011/09849

Лист 2

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 для Хе-исследований.
4. Опора для руки в опущенном положении (односторонняя).
5. Опора для рук в опущенном положении (двухсторонняя).
6. Подголовник для 3D-исследований.
7. Подголовник с изменяемым углом наклона
8. Подголовник детский.
9. Плоская панель для позиционирования пациента.
10. Люлька для младенцев.
11. Педальный блок для управления столом пациента.
12. Консоль обработки изображений:
 - монитор для обработки изображений.
 - клавиатура для обработки изображений.
 - компьютерная мышь.
13. Модуль управления на задней панели гентри.
14. Модуль ручного запуска сканирования в помещении для исследований.
15. Модуль модернизации скорости вращения гентри.
16. Модуль модернизации мощности генератора.
17. Модуль для увеличения количества срезов.
18. Модуль бокового перемещения стола.
19. Программное обеспечение для количественного исследования минерального состава кости, включая специализированную рабочую станцию.
20. Программное обеспечение для 4D анализа дыхательных путей
21. Программное обеспечение для 4D анализа сосудов головного мозга
22. Интерфейс цветного принтера.
23. Программное обеспечение для стоматологических приложений
24. Программное обеспечение для виртуальной эндоскопии
25. Программное обеспечение для оценки объема легких.
26. Программное обеспечение для оценки жирового индекса
27. Программное обеспечение для виртуальной колоноскопии
28. Программное обеспечение для оценки мозгового кровотока
29. Программное обеспечение для оценки кровотока внутренних органов

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

**Д.Ю. Павлюков
0050693**



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 ноября 2018 года № ФСЗ 2011/09849

Лист 3

30. Программное обеспечение для оценки кровотока внутренних органов с использованием челночного режима сканирования.
31. Программное обеспечение для сбора данных и реконструкции с ЭКГ-синхронизацией.
32. Модуль синхронизации для сбора данных при синхронизации по дыханию.
33. ЭКГ-монитор и модуль синхронизации для сканирования с синхронизацией по ЭКГ.
34. Тележка для размещения ЭКГ-монитора.
35. Программное обеспечение для сбора данных при синхронизации по дыханию.
36. Программное обеспечение для реконструкции при синхронизации по дыханию.
37. Программное обеспечение для анализа функций сердца.
38. Программное обеспечение для расчета кальциевого индекса.
39. Программное обеспечение для анализа атеросклеротических бляшек.
40. Программное обеспечение для сканирования с согласованием траекторий.
41. Программное обеспечение для двунаправленного спирального сканирования для оценки мозгового кровотока.
42. Программное обеспечение для объемного динамического сканирования для оценки мозгового кровотока.
43. Модуль для сканирования в режиме субтракции изображений.
44. Программное обеспечение для субтракции легких.
45. Модуль для сканирования с использованием двух энергий.
46. Программное обеспечение для анализа изображений, полученных с использованием двух энергий.
47. Программное обеспечение для просмотра и анализа сосудов.
48. Программное обеспечение для автоматического вычитания костных структур.
49. Программное обеспечение для проведения исследований с изменяемым интервалом сканирования.
50. Программное обеспечение для проведения интервенционных процедур.
51. Устройство отображения референтных изображений (19-дюймовый ЖК-монитор для отображения диагностических изображений).
52. Модуль для расширения промежутка между гентри и столом для исследования пациента.
53. Монтажный модуль для стола пациента.
54. Модуль хранения медицинских изображений.
55. Модуль для увеличения скорости реконструкции.
56. Интерфейс DICOM сохранение.
57. Интерфейс DICOM управление списком модальностей MW

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0050694

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 ноября 2018 года № ФСЗ 2011/09849

Лист 4

58. Интерфейс DICOM выполненный этап процедуры модальности MPPS.
 59. Интерфейс DICOM очередность и вызов SCP.
 60. Интерфейс DICOM профиль PGP.
 61. Интерфейс DICOM очередность и вызов SCU.
 62. Интерфейс DICOM подтверждение сохранения.
 63. Интерфейс DICOM для печати изображений.
 64. Дисковод CD-R/DVD-R.
 65. Мультипривод для DVD дисков.
 66. Программное обеспечение для интерфейса синхронизации инжектора
 67. Рабочая станция мультимодальная:
 - системные блоки, (не более 6 шт.).
 - мониторы, не более 12 шт.
 - клавиатуры, не более 6 шт.
 - мыши компьютерные, не более 6 шт.
 68. Программное обеспечение рабочей станции, не более 6 шт.
 69. Приложение для анализа сердца, коронарных сосудов и периферических сосудов.
 70. Приложение для анализа сердца.
 71. Приложение для анализа периферических сосудов.
 72. Приложение для анализа узелковых образований легких.
 73. Приложение для анализа узелковых образований легких, включая функцию компьютеризированного поиска.
 74. Приложений для анализа кишечника.
 75. Приложение для анализа полипов, включая функцию компьютеризированного поиска.
 76. Приложение для оценки эмфиземы легких.
 77. Приложение для исследования печени.
 78. Приложение для оценки содержания кальция.
 79. Приложение для многокамерного анализа функции сердца.
 80. Приложение для оценки перфузии миокарда.
 81. Приложение для неврологических исследований.
 82. Приложение для электрофизиологического планирования.
 83. Приложение для совмещения и сопоставления изображений разных модальностей.
 84. Приложение для анализа сердца и коронарных сосудов.
 85. Приложение для оценки перфузии внутренних органов.
 86. Приложение для исследования позвоночника.
 87. Приложение для планирования установки стента.
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков
0050695

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 ноября 2018 года № ФСЗ 2011/09849

Лист 5

87. Приложение для планирования установки стента.
88. Приложение для дентального анализа.
89. Приложение для анализа структуры атеросклеротических бляшек.
90. Приложение для определения жирового индекса.
91. Приложение для планирования внутрисосудистых манипуляций.
92. Приложение с расширенными диагностическими возможностями для совмещения и сопоставления изображений разных модальностей.
93. Модуль для удаленного доступа к консоли томографа.
94. Программное обеспечение для компьютернотомографической виртуальной симуляции при планировании лучевой терапии.
95. Устройство для разметки при позиционировании.
96. Плоская панель для планирования лучевой терапии.
97. Силовой кабель для внутренней разводки
98. Модуль для дистанционной сервисной диагностики.
99. Устройство для передвижения гентри.
100. Распределительный щит.
101. Устройство для печати медицинских цветных изображений на бумаге, производства фирмы OKI, Япония; или производства фирмы Lexmark, США
102. Интерфейс для синхронизации инжектора.
103. Подставка/штатив для размещения ЭКГ-монитора.
104. ЭКГ электроды, до 1000 штук.
105. Материалы для монтажа:
 - специальный крепеж;
 - фурнитура.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0051541