



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 09 июня 2021 года № РЗН 2018/7666

На медицинское изделие
Система компьютерной томографии Aquilion Lightning (TSX-035A)
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-41490/31067 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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 09 июня 2021 года № 5397
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0057616

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 июня 2021 года

№ РЗН 2018/7666

Лист 1

На медицинское изделие

Система компьютерной томографии Aquilion Lightning (TSX-035A)

с принадлежностями, в составе:

1. Гентри компьютерного томографа (с громкоговорителем).
 2. Стол для исследования пациента.
 3. Консоль:
 - монитор;
 - блок ЦПУ (шкаф NAVI BOX);
 - клавиатура;
 - мышь компьютерная;
 - громкоговоритель;
 - микрофон;
 - основное ПО системы версии 7.0 и выше.
 4. Распределитель питания.
 5. Комплект для позиционирования:
 - матрас для стола;
 - фиксатор ремня для тела на деке стола, не менее 2 шт.;
 - фиксатор ремня (длинного типа, шириной 200 мм) для тела пациента, не менее 2 шт.;
 - фиксатор ремня (короткого типа, шириной 200 мм) для тела пациента, не менее 2 шт.;
 - фиксатор ремня (300 мм) для тела пациента, не менее 2 шт.;
 - подставка под голову;
 - подушка под голову;
 - клиновидная подушка;
 - фиксатор головы;
 - фиксатор подбородка;
 - адаптер;
 - держатель фантома;
 - фантомы, не менее 4 шт.
 6. Трубка рентгеновская теплоёмкостью 5,0 млн ТЕ, производства "Canon electron tubes & devices co. Ltd.", Япония.
 7. Кабели соединительные, не более 6 шт.
 8. ЭКГ электроды, не более 1000 шт. (при необходимости).
 9. Руководства по эксплуатации на разных языках, печатные.
- Принадлежности:**
1. Программное обеспечение для функционального анализа сердца.
 2. Программное обеспечение для анализа перфузии головного мозга.

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

А.В. Самойлова

0084401

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 июня 2021 года

№ РЗН 2018/7666

Лист 2

3. Программное обеспечение для виртуальной колоноскопии.
4. Программное обеспечение для стоматологического анализа.
5. Программное обеспечение для оценки жирового индекса.
6. Программное обеспечение для виртуальной эндоскопии.
7. Программное обеспечение для оценки объема легких.
8. Программное обеспечение для расчета кальциевого индекса.
9. Программное обеспечение для анализа атеросклеротических бляшек.
10. Программное обеспечение для субтракции костных структур.
11. Программное обеспечение для субтракции легких.
12. Программное обеспечение для анализа сосудов.
13. Модуль для удвоения количества срезов.
14. Программное обеспечение для реконструкции с ЭКГ синхронизацией.
15. Программное обеспечение для сканирования с ЭКГ синхронизацией.
16. Программное обеспечение для сканирования с переменным питчем.
17. Программное обеспечение для сканирования с синхронизацией инжектора.
18. Интерфейс инжектора для введения контрастного вещества.
19. Программное обеспечение для сканирования с согласованием траекторий.
20. Модуль для сканирования в режиме субтракции.
21. Интерфейс цветного принтера.
22. Программное обеспечение для управления протоколами.
23. Интерфейс быстрой передачи DICOM файлов.
24. Интерфейс DICOM выполненный этап процедуры модальности MPPS.
25. Интерфейс DICOM управление списком модальностей MWM.
26. Интерфейс DICOM профиль PGP.
27. Интерфейс DICOM очередность и вызов Q/R SCP.
28. Интерфейс DICOM очередность и вызов Q/R SCU.
29. Интерфейс DICOM подтверждение сохранения.
30. Интерфейс DICOM сохранение.
31. Педальный блок для передней части стола пациента.
32. Педальный блок для задней части стола пациента.
33. Модуль установки плоской деки стола для планирования лучевой терапии.
34. Плоская дека стола для планирования лучевой терапии.
35. Комплект короткого хода деки стола.
36. Комплект для проведения интервенционных вмешательств под КТ-контролем в реальном времени:

- модуль управления в помещении для исследований;

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

А.В. Самойлова

0084402

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 июня 2021 года

№ РЗН 2018/7666

Лист 3

- жидкокристаллический монитор в комнате для исследований;
- программное обеспечение для отображения диагностических изображений.
- 37. Модуль модернизации скорости вращения гентри.
- 38. Модуль модернизации мощности генератора.
- 39. Подставка для рук в положении за головой.
- 40. Пирамидальный матрац.
- 41. Подушка под голову.
- 42. Подставка для ног.
- 43. Матрац подставки для ног.
- 44. Монитор для сканирования с ЭКГ синхронизацией.
- 45. Подставка для ЭКГ монитора.
- 46. Модуль хранения исходных данных.
- 47. Плоский матрац для деки стола.
- 48. Подушки боковые, не более 4 шт.
- 49. Подставка для руки в опущенном положении (односторонняя).
- 50. Подставка для рук в опущенном положении (двусторонняя).
- 51. Подголовник для укладки пациента в положении лежа на животе.
- 52. Подголовник педиатрический.
- 53. Подголовник для Хе-исследования.
- 54. Люлька педиатрическая со средствами фиксации для младенцев.
- 55. 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.
- 56. Программное обеспечение рабочей станции, не более 6 шт.
- 57. Программное приложение для анализа перфузии головного мозга.
- 58. Программное приложение для планирования установки стента.
- 59. Программное приложение для оценки жирового индекса.
- 60. Программное приложение для виртуальной колоноскопии.
- 61. Программное приложение для виртуальной колоноскопии, включая функцию компьютеризированного поиска полипов.
- 62. Программное приложение для анализа печени.
- 63. Программное приложение для анализа плотности легочной ткани.
- 64. Программное приложение для анализа узелковых образований легких.
- 65. Программное приложение для анализа узелковых образований легких, включая

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0084403

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 июня 2021 года

№ РЗН 2018/7666

Лист 4

функцию компьютеризированного поиска.

66. Программное приложение для анализа периферических сосудов.

67. Программное приложение для анализа структуры атеросклеротических бляшек.

68. Программное приложение для оценки содержания кальция.

69. Программное приложение для совмещения и сопоставления изображений разных модальностей.

70. Программное приложение для стоматологического анализа.

71. Программное приложение для анализа сердца и коронарных сосудов.

72. Программное приложение для функционального анализа сердца.

73. Программное приложение для многокамерного анализа функции сердца.

74. Программное приложение для электрофизиологического планирования.

75. Программное приложение для оценки перфузии внутренних органов.

76. Модуль для модернизации рабочей станции мультимодальной:

- системные блоки, не более 6 шт.;
- базовое программное обеспечение рабочей станции, не более 6 шт.;
- приложение для выполнения специализированных клинических исследований, не более 100 шт.

77. Модуль для удаленной сервисной диагностики.

78. Система для оценки плотности костной ткани (КТ-денситометрия):

- программное обеспечение для двухмерного и трехмерного анализа плотности костной ткани.

- системный блок;

- жидкокристаллический монитор;

- клавиатура;

- мышь компьютерная;

- специализированный фантом для калибровки системы и укладки пациента, не более 2 шт.

79. Распределительный щит.

80. Силовой кабель для внутренней разводки.

81. Комплект монтажный, в составе:

- крепеж;

- фурнитура.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0084404