



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 марта 2023 года № РЗН 2019/8574

На медицинское изделие

Система компьютерной томографии Aquilion One (TSX-305A) с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "АрПи Канон Медикал Системз"
(ООО "АрПи Канон Медикал Системз"), Россия,
119421, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Обручевский, Ленинский
пр-кт, д. 111, к. 1, этаж 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-51791/68461 от 02.09.2022

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 8 листах

приказом Росздравнадзора от 21 марта 2023 года № 1561
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0070006

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 марта 2023 года № РЗН 2019/8574

Лист 1

На медицинское изделие

Система компьютерной томографии Aquilion One (TSX-305A) с принадлежностями:

Базовый состав 1:

1. Гентри (включая динамик).
2. Стол для исследования пациента, варианты исполнения:
 - Стол для исследования пациента (CBTB-031A);
 - Стол для исследования пациента (CBTB-031B);
 - Стол для исследования пациента (CBTB-032A);
 - Стол для исследования пациента (CBTB-032B);
3. Консоль:
 - Монитор - 1 шт.
 - Шкаф STNAVI BOX.
 - Блок CON BOX.
 - Клавиатура - 1 шт.
 - Мышь - 1 шт.
 - Динамик - 1 шт.
 - Микрофон - 1 шт.
 - Основное ПО системы.
4. Распределитель питания на 400В - 1 шт.
5. Комплект для позиционирования:
 - Накладка для стола, варианты исполнения:
 - накладка для стола для исследования пациента (CBTB-031A);
 - накладка для стола для исследования пациента (CBTB-031B);
 - накладка для стола для исследования пациента (CBTB-032A);
 - накладка для стола для исследования пациента (CBTB-032B);
 - Фиксатор ремня для тела на деке стола, варианты исполнения:
 - фиксатор ремня для стола для исследования пациента (CBTB-031A), не более 2 шт.;
 - фиксатор ремня для стола для исследования пациента (CBTB-031B), не более 2 шт.;
 - фиксатор ремня для стола для исследования пациента (CBTB-032A), не более 2 шт.;
 - фиксатор ремня для стола для исследования пациента (CBTB-032B), не более 2 шт.;
 - ремень (100 мм) для тела пациента, не более 4 шт.;
 - ремень (200мм) для тела пациента, не более 4 шт.;
 - ремень (300 мм) для тела пациента, не более 2 шт.;
 - подставка для головы;
 - накладка на подставку для головы;
 - клиновидная накладка с уклоном 20°;

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



Д.Ю. Павлюков

0116962

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 марта 2023 года

№ РЗН 2019/8574

Лист 2

- клиновидная накладка с уклоном 30°;
 - боковая накладка, не более 2 шт.;
 - ремень для фиксации головы;
 - ремень для фиксации подбородка;
 - подставка для рук;
 - треугольная накладка;
 - адаптер.
 - держатели фантома, не более 4 шт.;
 - фантомы (M, S, SS, TOS) не более 4 шт.;
 - штатив для капельного введения;
 - опора для ног;
 - матрас опоры для ног;
 - шаблон для сравнения диапазонов сканирования.
6. Рентгеновская трубка теплоёмкостью 7,5 млн ТЕ, производства Varex Imaging Corporation, США.
7. Кабели соединительные, не более 100 шт.
8. Монитор для сканирования с ЭКГ-синхронизацией, модель LP110, производства фирмы Huntleigh Healthcare Ltd., Великобритания (при необходимости).
9. Монитор для сканирования с ЭКГ-синхронизацией, модель 7800, производства фирмы IVY Biomedical Systems Inc., США (при необходимости).
10. Эксплуатационная документация на бумажном или электронном носителе
- Базовый состав 2:
1. Гентри (включая динамик).
 2. Модуль для передвижения гентри:
 - Подвижная основа;
 - Пульт управления.
 3. Консоль:
 - Монитор - 1 шт.
 - Шкаф STNAVI BOX.
 - Блок CON BOX
 - Клавиатура - 1 шт.
 - Мышь - 1 шт.
 - Динамик - 1 шт.
 - Микрофон - 1 шт.
 - Основное ПО системы.
 4. Распределитель питания на 400В - 1 шт.
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0116963

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 марта 2023 года

№ РЗН 2019/8574

Лист 3

5. Вспомогательное оборудование:

- фиксатор ремня для тела на деке стола, 2 шт.;
- ремень (100 мм) для фиксации тела пациента, 2 шт.;
- ремень (300 мм) для фиксации тела пациента, 2 шт.;
- подголовник;
- адаптер;
- держатель фантома;
- фантом (M, S, SS, TOS), не менее 3 шт.

6. Рентгеновская трубка теплоёмкостью 7,5 млн ТЕ, производства Varex Imaging Corporation, США.

7. Кабели соединительные, не более 100 шт.

8. Монитор для сканирования с ЭКГ-синхронизацией, модель LP110, производства фирмы Huntleigh Healthcare Ltd., Великобритания (при необходимости).

9. Монитор для сканирования с ЭКГ-синхронизацией, модель 7800, производства фирмы IVY Biomedical Systems Inc., США (при необходимости).

10. Эксплуатационная документация на бумажном или на электронном носителе

II. Принадлежности:

1. Модуль бокового перемещения стола.

2. Педальный блок для задней части стола.

3. Модуль управления на задней панели гентри.

4. Модуль установки плоской деки стола для планирования лучевой терапии.

5. Плоская дека стола для планирования лучевой терапии.

6. Консоль для просмотра изображений (2-я консоль), в составе:

- процессорный блок, 1 шт.

- монитор - 1 шт.;

- клавиатура - 1 шт.;

- мышь - 1 шт.

7. Ручной пульт дистанционного управления Handy Snap.

8. Модуль ручного определения области сканирования (Area finder).

9. Модуль итеративной реконструкции.

10. Модуль увеличения мощности генератора и скорости вращения гентри.

11. Система для оценки плотности костной ткани (КТ-денситометрия) QCT Pro, производства фирмы Mindways Software, Inc. США, в составе:

- программное обеспечение для двухмерного и трехмерного анализа плотности кости;

- системный блок;

- ЖК-монитор;

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

Д.Ю. Павлюков

0116964

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 марта 2023 года № РЗН 2019/8574

Лист 4

- клавиатура;
- мышь компьютерная.
- специализированный фантом для калибровки системы и укладки пациента, не более 3 шт.

12. Интерфейс цветного принтера.
13. Программный пакет для стоматологических приложений.
14. Программный пакет для виртуальной эндоскопии.
15. Программный пакет для неврологических приложений.
16. Программный пакет для 4D анализа сосудов головного мозга.
17. Программный пакет для оценки кровотока внутренних органов.
18. Модуль для сбора данных с синхронизацией по дыханию, совместимый с системой, производства Varian Medical Systems, Inc.
19. Модуль для сбора данных с синхронизацией по дыханию.
20. Программный пакет для реконструкции при синхронизации по дыханию.
21. Программный пакет для сбора данных и реконструкции с ЭКГ-синхронизацией.
22. Подставка для ЭКГ-монитора.
23. Программный пакет для коррекции артефактов от движения сердца.
24. Программный пакет для субтракции коронарных артерий.
25. Программный пакет для субтракции периферических сосудов.
26. Программный пакет для картирования распределения йода.
27. Программный пакет для субтракции костных структур.
28. Программный пакет для перфузии миокарда.
29. Программный пакет для сканирования с переменным питчем.
30. Программный пакет для расчета кальциевого индекса.
31. Программный пакет для анализа функции сердца.
32. Программный пакет для анализа атеросклеротических бляшек.
33. Программный пакет для просмотра и анализа сосудов.
34. Программный пакет для сканирования в режиме субтракции изображений.
35. Программный пакет для субтракции.
36. Программный пакет для автоматической субтракции легких.
37. Программный пакет для оценки объема легких.
38. Программный пакет для 4D анализа дыхательных путей.
39. Программный пакет для виртуальной колоноскопии.
40. Программный пакет для 4D ортопедического анализа.
41. Программный пакет для оценки жирового индекса.
42. Программный пакет для сканирования с использованием двух энергий.

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



Д.Ю. Павлюков

0116965

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 марта 2023 года № РЗН 2019/8574

Лист 5

43. Программный пакет для анализа изображений, полученных с использованием двух энергий.
44. Программный пакет для анализа сырых данных, полученных с использованием двух энергий.
45. Программный пакет для спектрального сканирования.
46. Комплект для проведения интервенционных вмешательств под КТ-контролем в реальном времени, варианты исполнения:
- Вариант исполнения №1:
- Модуль управления в помещении для исследований - 1 шт.
 - Программный пакет для проведения интервенционных вмешательств - 1 шт.
- Вариант исполнения №2:
- Модуль управления в помещении для исследований, 1 шт.;
 - Программный пакет для проведения интервенционных вмешательств, 1 шт.;
 - Комплект для крепления модуля управления к столу пациента.
47. Монитор жидкокристаллический в комнате для исследования для проведения интервенционных вмешательств под КТ-контролем в реальном времени.
48. Комплект для проведения интервенционных вмешательств под КТ-контролем в реальном времени, совместимый с модулем для передвижения гентри.
49. Интерфейс DICOM сохранение.
50. Интерфейс DICOM управление списком модальностей MWM.
51. Интерфейс DICOM выполненный этап процедуры модальности MPPS.
52. Интерфейс PGP-профиля в формате DICOM.
53. Интерфейс DICOM очередность и вызов Q/R SCU.
54. Интерфейс DICOM очередность и вызов Q/R SCP.
55. Интерфейс DICOM подтверждение сохранения.
56. Модуль для установки дополнительного рабочего места (SUREXtension).
57. Модуль для синхронизации с инжектором по протоколу CAN, класс 1.
58. Модуль для синхронизации с инжектором по протоколу CAN, класс 4.
59. Программный пакет для управления протоколами.
60. Модуль дистанционной сервисной диагностики.
61. Рабочая станция мультимодальная Vitrea, в составе:
- системные блоки, не более 50 шт.
 - мониторы, не более 50 шт.
 - клавиатуры, не более 50 шт.
 - мыши компьютерные, не более 50 шт.
 - программное обеспечение рабочей станции, не более 10 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0116966

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 марта 2023 года № РЗН 2019/8574

Лист 6

- методические указания по использованию (при необходимости)
62. Приложение для анализа стоматологических изображений.
 63. Приложение для анализа сердца и коронарных сосудов.
 64. Приложение для функционального анализа сердца.
 65. Приложение для анализа структуры атеросклеротических бляшек.
 66. Приложение для многокамерного анализа функции сердца.
 67. Приложение для оценки перфузии миокарда.
 68. Приложение для электрофизиологического планирования.
 69. Приложение для оценки перфузии внутренних органов.
 70. Приложение для планирования внутрисосудистых манипуляций.
 71. Приложение для определения жирового индекса.
 72. Приложение для анализа узелковых образований легких.
 73. Приложение для анализа узелковых образований легких, включая функцию компьютеризированного поиска.
 74. Приложение для анализа плотности легочной ткани.
 75. Приложение для виртуальной колоноскопии.
 76. Приложение для виртуальной колоноскопии, включая функцию компьютеризированного поиска полипов.
 77. Приложение для планирования лучевой терапии.
 78. Приложение для анализа печени.
 79. Приложение для оценки содержания кальция.
 80. Приложение для анализа перфузии головного мозга.
 81. Приложение для анализа объемных данных перфузии головного мозга.
 82. Приложение для планирования установки стента.
 83. Приложение для совмещения и сопоставления изображений разных модальностей.
 84. Приложение для анализа аневризм артерий головного мозга.
 85. Приложение для анализа дыхательных путей.
 86. Приложение для анализа динамической перфузии миокарда.
 87. Приложение для планирования эмболизации.
 88. Приложение для 3D-ангиографии.
 89. Приложение для улучшения качества изображений.
 90. Приложение для спектрального анализа состава ткани.
 91. Приложение для спектрального анализа почечных камней.
 92. Приложение для спектрального анализа.
 93. Приложение для спектрального анализа электронной плотности.
 94. Приложение для спектрального анализа относительных атомных чисел.

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



Д.Ю. Павлюков

0116967

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 марта 2023 года

№ РЗН 2019/8574

Лист 7

95. Приложение для спектрального анализа по базовым веществам
96. Набор приложений для спектрального анализа
97. Приложение SUREVolume Synthesis для совмещения изображений.
98. Приложение Cedars Sinai QPET для ПЭТ анализа перфузии миокарда
99. Приложение Cedars-Sinai SPECT Perfusion+BP Basic для ОФЭКТ анализа перфузии (базовый).
100. Приложение Cedars-Sinai SPECT Perfusion + BP Deluxe для ОФЭКТ анализа перфузии (расширенный)
101. Приложение Cedars Sinai Motion Correction + Autorecon для реконструкции данных и коррекции артефактов при сборе данных ОФЭКТ.
102. Приложение Cedars Sinai Motion Correction для коррекции артефактов при сборе данных ОФЭКТ
103. Приложение Cedars Sinai Autorecon для реконструкции данных ОФЭКТ.
104. Приложение Mirada Nuclear Medicine для применения в радионуклидной диагностике.
105. Приложение 4DM для анализа данных ОФЭКТ.
106. Приложение 4DM для анализа данных ОФЭКТ + ПЭТ + КТ.
107. Приложение 4DM для анализа данных ОФЭКТ + ПЭТ + КТ и определения резерва коронарного кровотока (РКК).
108. Приложение для контроля качества реконструкции ОФЭКТ данных.
109. Лицензия для корпоративной версии основного программного обеспечения Vitrea - не более 100 шт.
110. Лицензия для дополнительного конкурентного пользователя Vitrea - не более 100 шт.
111. Лицензия для дополнительного конкурентного пользователя Vitrea, пакет из 5 шт., не более 100 шт.
112. Лицензия для дополнительного пользователя программным приложением Mirada Nuclear Medicine, не более 100 шт.
113. Лицензия для дополнительных пользователей программным приложением Mirada RTx, не более 100 шт.
114. Программный пакет Vitrea CT Package №1
115. Программный пакет Vitrea CT Package №2
116. Программный пакет Vitrea CT Package №3
117. Программный пакет Vitrea CT Package №4
118. Программный пакет Vitrea CT Package №1 с набором опций для анализа легких.
119. Программный пакет Vitrea CT Package №3 с набором опций для анализа легких.

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



Д.Ю. Павлюков

0116968

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 марта 2023 года

№ РЗН 2019/8574

Лист 8

- 120. Программный пакет Vitrea CT Package №4 с набором опций для анализа легких.
- 121. Программный пакет с набором опций для анализа легких.
- 122. Приложение для обновления версии основного программного обеспечения Vitrea - не более 100 шт.
- 123. Программный пакет для обновления основного ПО системы до V10.0.
- 124. Программный пакет для обновления основного ПО системы до V10.4.
- 125. Модуль модернизации рентгеновской трубки и генератора
- 126. Модуль модернизации консоли.
- 127. Модуль увеличения пространства между гентри и столом для исследования пациента.
- 128. Программное обеспечение Automation Platform.
- 129. Программное приложение CT Intracranial Hemorrhage (CINA® ICH) для КТ оценки внутримозгового кровоизлияния.
- 130. Программное приложение CT Large Vessel Occlusion (CINA® LVO) для КТ анализа окклюзий крупных сосудов головного мозга.
- 131. Программное Приложение CT Brain Perfusion для построения КТ перфузионных карт головного мозга.
- 132. Программное Приложение CT ASPECTS (CINA® ASPECTS) для КТ анализа по шкале ASPECTS.
- 133. Программное приложение Insights Results для создания отчетов.
- 134. Лицензия на подключение дополнительного источника данных для Automation Platform, не более 100 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0116969

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 июня 2021 года

№ РЗН 2019/8574

Лист 5

- 64. Приложение для электрофизиологического планирования.
- 65. Приложение для оценки перфузии внутренних органов.
- 66. Приложение для планирования внутрисосудистых манипуляций.
- 67. Приложение для определения жирового индекса.
- 68. Приложение для анализа узелковых образований легких.
- 69. Приложение для анализа узелковых образований легких, включая функцию компьютеризированного поиска.
- 70. Приложение для анализа плотности легочной ткани.
- 71. Приложение для виртуальной колоноскопии.
- 72. Приложение для виртуальной колоноскопии, включая функцию компьютеризированного поиска полипов.
- 73. Приложение для планирования лучевой терапии.
- 74. Приложение для анализа печени.
- 75. Приложение для оценки содержания кальция.
- 76. Приложение для анализа перфузии головного мозга.
- 77. Приложение для анализа объемных данных перфузии головного мозга.
- 78. Приложение для планирования установки стента.
- 79. Приложение для совмещения и сопоставления изображений разных модальностей.
- 80. Модуль для передвижения гентри.
- 81. Программный пакет для обновления основного ПО системы до V10.0.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0084419