



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 июня 2019 года

№ РЗН 2018/7656

На медицинское изделие

**Система компьютерной томографии Aquilion Lightning (TSX-036A)
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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-27118/17727 от 07.05.2019

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 17 июня 2019 года № 447
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0043096

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 июня 2019 года

№ РЗН 2018/7656

Лист 1

На медицинское изделие

Система компьютерной томографии Aquilion Lightning (TSX-016A)

с принадлежностями:

с принадлежностями:

Базовый блок 1:

1. Гентри компьютерного томографа (с громкоговорителем).

2. Стол для исследования пациента СВТВ-033.

3. Консоль:

- Монитор

- Блок ЦПУ (шкаф STNAVI BOX, блок реконструкции CON BOX).

- Клавиатура.

- Мышь компьютерная.

- Громкоговоритель.

- Микрофон.

- Основное ПО системы версии 8.0 и выше.

4. Распределитель питания.

5. Переключатель ножной (при необходимости).

6. Комплект для позиционирования:

- матрас для стола.

- фиксатор ремня для тела на деке стола 2085 мм/1785 мм, 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 3 шт.

7. Трубка рентгеновская теплоёмкостью 5,0 млн ТЕ, производства "Canon electron tubes & devices co. Ltd.", Япония.

8. Кабели соединительные, не более 6 шт.

9. ЭКГ электроды, не более 1000 шт. (при необходимости)

10. Руководства по эксплуатации на разных языках, печатные.

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

М.А. Мурашко

0056076

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 июня 2019 года

№ РЗН 2018/7656

Лист 2

Базовый блок 2:

1. Гентри компьютерного томографа (с громкоговорителем).
 2. Стол для исследования пациента СВТВ-032.
 3. Консоль:
 - Монитор
 - Блок ЦПУ (шкаф STNAVI BOX, блок реконструкции CON BOX).
 - Клавиатура.
 - Мышь компьютерная.
 - Громкоговоритель.
 - Микрофон.
 - Основное ПО системы версии 8.0 и выше.
 4. Распределитель питания.
 5. Переключатель ножной.
 6. Переключатель ножной задний (при необходимости).
 7. Комплект для позиционирования:
 - матрас для стола.
 - фиксатор ремня для тела на деке стола 2355 мм/1855 мм, 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 3 шт.
 - стойка для внутривенных вливаний.
 8. Трубка рентгеновская теплоёмкостью 5,0 млн ТЕ, производства "Canon electron tubes & devices co. Ltd.", Япония.
 9. Кабели соединительные, не более 6 шт.
 10. ЭКГ электроды, не более 1000 шт. (при необходимости)
 11. Руководства по эксплуатации на разных языках, печатные.
- II. Принадлежности:
1. Программное обеспечение для функционального анализа сердца

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

М.А. Мурашко

0056077

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 июня 2019 года

№ РЗН 2018/7656

Лист 3

2. Программное обеспечение для анализа перфузии головного мозга.
3. Программное обеспечение для исследования перфузии внутренних органов.
4. Программное обеспечение для виртуальной колоноскопии.
5. Программное обеспечение для стоматологического анализа.
6. Программное обеспечение для оценки жирового индекса.
7. Программное обеспечение для виртуальной эндоскопии.
8. Программное обеспечение для оценки объема легких.
9. Программное обеспечение для расчета кальциевого индекса.
10. Программное обеспечение для анализа атеросклеротических бляшек.
11. Программное обеспечение для сканирования с согласованием траектории.
12. Модуль для сканирования в режиме субтракции.
13. Программное обеспечение для субтракции костных структур.
14. Программное обеспечение для субтракции легких.
15. Программное обеспечение для субтракции периферических сосудов.
16. Программное обеспечение для картирования распределения йода.
17. Программное обеспечение для увеличения поля обзора.
18. Программное обеспечение для анализа сосудов.
19. Программное обеспечение для четырехмерного анализа изображений дыхательных путей.
20. Программное обеспечение для четырехмерного морфологического анализа изображений артерий головного мозга.
21. Модуль для удвоения количества срезов.
22. Программное обеспечение для сканирования и реконструкции с ЭКГ синхронизацией.
23. Программное обеспечение для сканирования с ЭКГ синхронизацией.
24. Программное обеспечение для сканирования с переменным питчем.
25. Интерфейс инжектора для введения контрастного вещества.
26. Программное обеспечение для сканирования с синхронизацией инжектора.
27. Программное обеспечение для управления протоколами.
28. Программное обеспечение для сканирования с синхронизацией по дыханию.
29. Программное обеспечение для реконструкции при сканировании с синхронизацией по дыханию.
30. Модуль синхронизации по дыханию.
31. Программное обеспечение анализа химического состава с использованием двух энергетических уровней.
32. Программное обеспечение для сканирования с двумя энергетическими уровнями.
33. Интерфейс цветного принтера.

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

М.А. Мурашко

0056078

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 июня 2019 года № РЗН 2018/7656

Лист 4

34. Интерфейс быстрой передачи DICOM файлов.
35. Интерфейс DICOM выполненный этап процедуры модальности MPPS.
36. Интерфейс DICOM управление списком модальностей MWM.
37. Интерфейс DICOM профиль PGP.
38. Интерфейс DICOM очередность и вызов Q/R SCP.
39. Интерфейс DICOM очередность и вызов Q/R SCU.
40. Интерфейс DICOM подтверждение сохранения.
41. Интерфейс DICOM сохранение.
42. Педальный блок для передней части стола пациента.
43. Педальный блок для задней части стола пациента.
44. Модуль бокового перемещения стола.
45. Модуль для расширения промежутка между гентри и столом для исследования пациента.
46. Модуль установки плоской деки стола для планирования лучевой терапии.
47. Плоская дека стола для планирования лучевой терапии.
48. Комплект короткого хода деки стола.
49. Консоль обработки изображений:
 - монитор для обработки изображений;
 - клавиатура для обработки изображений;
 - компьютерная мышь.
50. Модуль модернизации скорости вращения гентри (до 0,5 сек).
51. Модуль модернизации мощности генератора.
52. Модуль модернизации для рентгеновского компьютерного томографа.
53. Модуль для быстрой реконструкции изображений.
54. Модуль многоязыковой поддержки.
55. Модуль для установки дополнительного рабочего места SUREXtension.
56. Комплект для проведения интервенционных вмешательств под КТ-контролем в реальном времени:
 - модуль управления в помещении для исследований.
 - жидкокристаллический монитор в комнате для исследований.
 - программное обеспечение для отображения диагностических изображений.
57. Подставка для рук в положении за головой.
58. Пирамидальный матрац.
59. Подставка для ног.
60. Матрац подставки для ног.
61. Монитор для сканирования с ЭКГ синхронизацией.

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

М.А. Мурашко

0056079

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 июня 2019 года № РЗН 2018/7656

Лист 5

62. Подставка для ЭКГ монитора.
63. Модуль хранения исходных данных.
64. Плоский матрас для леки стола.
65. Подушки боковые, не более 4 штук.
66. Подставка для руки в опущенном положении (односторонняя).
67. Подставка для рук в опущенном положении (двусторонняя).
68. Подголовник для укладки пациента в положении лежа на животе.
69. Подголовник педиатрический.
70. Подголовник для Хе-исследования.
71. Люлька педиатрическая со средствами фиксации для младенцев.
72. Рабочая станция мультимодальная:
 - системные блоки, не более 6 шт.
 - мониторы, не более 12 шт.
 - клавиатуры, не более 6 шт.
 - мыши компьютерные, не болсе 6 шт.
73. Программное обеспечение рабочей станции, не более 6 шт.
74. Программное приложение для анализа перфузии головного мозга.
75. Программное приложение для оценки перфузии внутренних органов.
76. Программное приложение для планирования установки стента.
77. Программное приложение для оценки жирового индекса.
78. Программное приложение для виртуальной колоноскопии.
79. Программное приложение для виртуальной колоноскопии, включая функцию компьютеризированного поиска полипов.
80. Программное приложение для анализа печени.
81. Программное приложение для анализа плотности легочной ткани.
82. Программное приложение для анализа узелковых образований легких.
83. Программное приложение для анализа узелковых образований легких, включая функцию компьютеризированного поиска.
84. Программное приложение для анализа периферических сосудов
85. Программное приложение для анализа структуры атеросклеротических бляшек.
86. Программное приложение для оценки содержания кальция
87. Программное приложение для анализа объемных ангиографических изображений.
88. Программное приложение для совмещения и сопоставления изображений разных модальностей.
89. Программное приложение для стоматологического анализа
90. Программное приложение для анализа сердца и коронарных сосудов

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0056080

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 июня 2019 года

№ РЗН 2018/7656

Лист 6

91. Программное приложение для функционального анализа сердца.
92. Программное приложение для многокамерного анализа функции сердца.
93. Программное приложение для электрофизиологического планирования.
94. Программное приложение для анализа миокарда.
95. Программное приложение для планирования внутрисосудистых манипуляций.
96. Программное приложение для совмещения объемных изображений разных модальностей.
97. 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.
98. Модуль для удаленной сервисной диагностики.
99. 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.
100. Распределительный щит.
101. Силовой кабель для внутренней разводки.
102. Комплект монтажный, в составе:
 - крепеж.
 - фурнитура

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0056081