



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 августа 2018 года № ФСЗ 2010/07955

На медицинское изделие  
Томограф магнитно-резонансный Vantage Titan 3T 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-23149/43594 от 06.08.2018

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 26.60.12.131

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 14 августа 2018 года № 1397  
опущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0036087

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 августа 2018 года

№ ФСЗ 2010/07955

Лист 1

На медицинское изделие

**Томограф магнитно-резонансный Vantage Titan 3T с принадлежностями:**

1. Томограф магнитно-резонансный со сверхпроводящим магнитом напряженностью магнитного поля 3 тесла.
2. Активно защищенный магнит с градиентной катушкой.
3. Стол пациента.
4. Консоль управления с цветным монитором, клавиатурой, мышью.
5. Модуль снижения уровня градиентного акустического шума.
6. Программное обеспечение для параллельного сбора данных.
7. Модуль связи с пациентом.
8. Дисковод для записи DVD дисков.
9. Интерфейс Discom базовый (хранение, печать).
10. Радиочастотный генератор.
11. Трансформатор.
12. Кислородный монитор.
13. Система наблюдения за пациентом:
  - 13.1. Видеокамера наблюдения.
  - 13.2. Монитор.
14. Интегрированная катушка для всего тела.
15. Катушка с решеткой для головы/шеи.
16. Катушка с решеткой для исследований тела.
17. Катушка с решеткой для шейного/грудного/поясничного отдела позвоночника.

Принадлежности:

1. Программное обеспечение для увеличения диапазона сканирования.
2. Катушка для молочной железы.
3. Катушка с решеткой для исследования тела.
4. Катушка с решеткой для плеча.
5. Адаптер для катушки с решеткой для плеча.
6. Катушка квадратурная для коленного сустава.
7. Катушка квадратурная для коленного/голеностопного сустава.
8. Катушка для кисти.
9. Катушка для стопы.
10. Катушка для эндополостных исследований.
11. Катушка круглая для височно-нижнечелюстного сустава.
12. Держатель для катушки круглой для височно-нижнечелюстного сустава.
13. Катушка гибкая общего назначения.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0049315

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 августа 2018 года

№ ФСЗ 2010/07955

Лист 2

14. Катушка гибкая прямоугольная общего назначения.
15. Катушка круглая общего назначения.
16. Катушка круглая жесткая общего назначения
17. Катушка гибкая диаметром 70 мм.
18. Катушка гибкая диаметром 100 мм.
19. Катушка гибкая диаметром 150 мм.
20. Катушка гибкая диаметром 200 мм.
21. Катушка для исследования головы детская.
22. Программный пакет содержащий импульсные последовательности для формирования диффузионных, перфузионных и функциональных МРТ-изображений.
23. Программный пакет для формирования изображений тензора диффузии.
24. Программный пакет для МР-ангиографии.
25. Программный пакет для усовершенствованной МР-ангиографии с дифференциальной скоростью заполнения k-пространства.
26. Программный пакет для неврологических исследований.
27. Программный пакет для исследований молочной железы.
28. Модуль синхронизации с ЭКГ.
29. Модуль синхронизации с дыханием.
30. Модуль синхронизации с периферийным пульсом.
31. Программный пакет для визуализации сосудов, а также новые функции визуализации, расширяющие диапазон клинических приложений.
32. Программный пакет для кардиологических исследований.
33. Жидкокристаллический монитор для отображения кривой ЭКГ на гентри.
34. Программный пакет фотонной спектроскопии с одним вокселем.
35. Программный пакет фотонной спектроскопии с несколькими вокселями.
36. Программный пакет фотонной спектроскопии с несколькими вокселями, включая рабочую станцию со специальным ЖК монитором для просмотра результатов исследований.
37. Модуль шиммирования высокого порядка
38. Программный пакет для устранения артефактов движения.
39. Интерфейс Dicom Q&R SCP.
40. Интерфейс Dicom MWM.
41. Интерфейс Dicom MPPS.
42. Интерфейс DICOM сохранения
43. Интерфейс Dicom Q&R SCU
44. Программное обеспечение для

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0049314

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 августа 2018 года

№ ФСЗ 2010/07955

Лист 3

45. Консоль с модулем обработки и архивирования результатов исследований и специальным ЖК монитором для просмотра результатов исследований
46. Рабочая станция для просмотра, обработки и анализа изображений.
47. Рабочая станция для архивирования изображений.
48. Программный пакет для совмещения и сопоставления изображений КТ и МРТ.
49. Укладка под голову/шею.
50. Укладка под спину/нижние конечности.
51. Укладка для исследования молочной железы
52. Стабилизатор напряжения.
53. Силовой распределительный щит.
54. Источник бесперебойного питания для рабочей станции.
55. Источник бесперебойного питания для всей системы.
56. Радиочастотная защита помещения.
57. Криогенная установка для охлаждения магнита.
58. Модуль охлаждения воздуха в комнате сканирования и пультовой.
59. Материал для монтажа: специальные крепления, фурнитура.
60. Лазерное устройство для печати медицинских изображений черно-белое.
61. Лазерное устройство для печати медицинских изображений цветное.
62. Негатоскоп для томографа магнитно-резонансного Vantage Titan.
63. Цифровое записывающее устройство.
64. Медицинские записываемые CD-R диски - 100 шт.
65. Медицинские записываемые DVD-R диски - 100 шт.
66. Медицинские записываемые DVD-RAM диски -100 шт.
67. Инъектор для введения контрастного вещества для исследований на томографе.
68. Колба для инъектора для введения контрастного вещества
69. Медицинская мебель:
  - 69.1. шкаф медицинский;
  - 69.2. стол врача;
  - 69.3. кресло врача.
70. Немагнитная каталка для пациента.
71. Немагнитное кресло для пациента
72. Ручной детектор для обнаружения
73. Специальные ЭКГ-электроды для ЭКГ-исследования -100 шт.
74. Стекло просвинцованное.
75. Головка системы охлаждения для томографа магнитно-резонансного Vantage Titan 3T.
76. Немагнитный инструмент:

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0049813

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 августа 2018 года

№ ФСЗ 2010/07955

Лист 4

- 76.1. Ключи рожковые и шестигранные.  
76.2. Отвертки прямые и крестовые.  
76.3. Плоскогубцы.  
77. Фантомы:  
78.1. Фантом емкостью 1 л.  
78.2. Фантом емкостью 5 л.  
78.3. Фантом емкостью 20 л.  
78. Носитель изображения пленочный.  
79. Устройство для позиционирования пациента.  
80. Теплообменник.  
81. Программное обеспечение для дистанционной диагностики.

7



Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0049312