



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 декабря 2018 года № ФСЗ 2009/04055

На медицинское изделие
Томограф магнитно-резонансный VANTAGE TITAN 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, Япония, 1385 Shimoishigami, Otawara-shi,
Tochigi, 324-8550, Japan

Номер регистрационного досье № РД-24770/68948 от 27.11.2018

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 12 декабря 2018 года № 8505
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0041803

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 декабря 2018 года № ФСЗ 2009/04055

Лист 1

На медицинское изделие

Томограф магнитно-резонансный VANTAGE TITAN с принадлежностями:

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

Принадлежности:

1. Модуль 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.

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

Д.Ю. Павлюков

0051598

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 декабря 2018 года № ФСЗ 2009/04055

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 сохранение.
43. Интерфейс Dicom Q&R SCU.
44. Программное обеспечение для консоли.

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

Д.Ю. Павлюков

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 декабря 2018 года № ФСЗ 2009/04055

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. Система охлаждения магнита.
58. Система кондиционирования воздуха для томографа магнитно-резонансного Vantage Titan.
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.
65. Медицинские записываемые DVD-R диски.
66. Медицинские записываемые DVD-RAM диски.
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 катапка для пациента.
71. Немагнитное кресло для пациента.
72. Ручной детектор для обнаружения металла.
73. Специальные ЭКГ-электроды для МР-исследования.
74. Стекло просвинцованное.
75. Головка системы охлаждения для томографа магнитно-резонансного Vantage Titan.

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

Д.Ю. Павлюков

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 декабря 2018 года

№ ФСЗ 2009/04055

Лист 4

76. Немагнитный инструмент:
- 76.1. Ключи рожковые и шестигранные.
 - 76.2. Отвертки прямые и крестовые.
 - 76.3. Плоскогубцы.
77. Фантомы:
- 77.1. Фантом емкостью 1л.
 - 77.2. Фантом емкостью 5л.
 - 77.3. Фантом емкостью 20л.
78. Носитель изображения пленочный.
79. Теплообменник.
80. Модуль дистанционной диагностики.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0051595