



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 09 июня 2021 года № ФСЗ 2012/11664

На медицинское изделие
**Система диагностическая ультразвуковая Aplio 500 (модель TUS-A500)
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
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-41498/31069 от 17.05.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.12.132**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 09 июня 2021 года № 5399
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0057613

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 июня 2021 года

№ ФСЗ 2012/11664

Лист 1

На медицинское изделие

**Система диагностическая ультразвуковая Aplio 500 (модель TUS-A500)
с принадлежностями, в составе:**

Основной блок системы TUS-A500:

1. Монитор цветной жидкокристаллический.
2. Порт для датчиков (не более 4 шт.).
3. Порт паркинговый (не более 2 шт.).
4. Порт для карандашного датчика.
5. Базовое системное программное обеспечение встроенное.
6. Интегрированная рабочая станция для архивации данных пациентов и эхографических изображений в формате DICOM.
7. Дисковод записывающий DVD/CD.
8. Датчик конвексный, модель PVT-375BT (при необходимости).
9. Датчик конвексный, модель PVT-375SC (при необходимости).
10. Датчик конвексный, модель PVT-382BT, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).
11. Датчик конвексный, модель PVT-674BT, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).
12. Датчик конвексный, модель PVT-712BT (при необходимости).
13. Датчик линейный, модель PLT-705BT (при необходимости).
14. Датчик линейный, модель PLT-704SBT, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).
15. Датчик линейный, модель PLT-1005BT, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).
16. Датчик линейный, модель PLT-1204BT, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).
17. Датчик линейный, модель PLT-1202BT (при необходимости).
18. Датчик секторный, модель PST-25BT (при необходимости).
19. Датчик секторный, модель PST-30BT, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).
20. Датчик секторный, модель PST-50BT, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).
21. Датчик транспищеводный мультиплановый, модель PET-512MD (при необходимости).
22. Датчик внутриволокнистый, модель PVT-781VT (при необходимости).
23. Датчик внутриволокнистый, модель PVT-781VTE (при необходимости).
24. Датчик внутриволокнистый, модель PVL-715RST, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0084288

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 июня 2021 года

№ ФСЗ 2012/11664

Лист 2

25. Датчик конвексный биопсийный, модель PVT-350BTP, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).
26. Датчик конвексный, модель PVT-745BTH, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).
27. Датчик конвексный, модель PVT-745BTV, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).
28. Датчик линейный, модель PLT-705BTF, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).
29. Датчик линейный, модель PLT-705BTH, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).
30. Датчик линейный, модель PET-805LA, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).
31. Датчик карандашный, модель PC-20M (при необходимости).
32. Датчик карандашный, модель PC-50M (при необходимости).
33. Датчик конвексный, модель PVT-675MVL (при необходимости).
34. Датчик внутрисполостной, модель PVT-681MVL (при необходимости).
35. Кабель питания.
36. Эксплуатационная документация на бумажном и/или электронном носителе, не более 50 шт.

Принадлежности:

1. Модуль компрессионной эластографии.
2. Модуль эластографии сдвиговой волной.
3. Модуль визуализации микрососудистого кровотока (SMI).
4. Модуль выявления микрокальцинатов (MicroPure).
5. Модуль панорамной реконструкции изображения (Panoramic View).
6. Модуль формирования протокола исследования (Protocol Assistant).
7. Модуль HV.
8. Модуль акустической количественной оценки структур (ASQ).
9. Модуль обеспечения безопасности при управлении системой (Security Management).
10. Держатель для кабелей датчиков.
11. Ножная педаль управления.
12. Нагреватель геля.
13. Модуль поддержки русского языка.
14. Модуль постоянно-волнового доплера (CW).
15. Модуль отображения референсных сигналов (ЭКГ).
16. Модуль трекинга и анализ смещения стенки миокарда.
17. Модуль стресс-эхокардиографии (Stress Echo).
18. Модуль специализированный кардио-сосудистый (CV).

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

А.В. Самойлова

0084289

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 июня 2021 года

№ ФСЗ 2012/11664

Лист 3

19. Модуль визуализации в режиме 4D (STIC).
20. Модуль 4D.
21. Модуль виртуального объемного освещения высокой плотности (Luminance).
22. Модуль виртуальной 4D эндоскопии (Fly Thru).
23. Модуль для исследования с контрастами (CHI).
24. Модуль количественного анализа в режиме контрастной эхографии (CHI-Q).
25. Модуль построения графика временного распределения контраста (FCF-Q).
26. Модуль цветового контроля поступления и распределения контраста (Parametric MFI).
27. Модуль функции Smart Fusion.
28. Набор для формирования поля в режиме мультимодальной визуализации.
29. Стойка-тележка для позиционирования передающего устройства в режиме мультимодальной визуализации.
30. Дополнительный сенсор для функции Smart Fusion.
31. Модуль функции Smart Navigation.
32. Адаптер для позиционирования сенсора, модель UAFS-001A.
33. Адаптер для позиционирования сенсора, модель UAFS-002A.
34. Адаптер для позиционирования сенсора, модель UAFS-003A.
35. Адаптер для позиционирования сенсора, модель UAFS-004A.
36. Адаптер для позиционирования сенсора, модель UAFS-005A.
37. Адаптер для позиционирования сенсора, модель UAFS-006A.
38. Держатель для датчика транспищеводного мультипланового.
39. Модуль поддержки стандарта DICOM.
40. Беспроводное подключение модуля DICOM с внешней рабочей станцией.
41. Комплект деталей для крепления черно-белого принтера.
42. Комплект деталей для крепления цветного принтера и/или DVD-рекодера.
43. Модуль модернизации базового программного обеспечения (не более 10 шт.).

Место производства:

1. Canon Medical Systems Corporation, 1385, Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi, 324-8550, Japan.
2. Canon Medical Systems Manufacturing Asia Sdn. Bhd., Plot 111-A, Hala Kampung Jawa 2, Bayan Lepas Industrial Estate, Pulau Pinang, 11900, Malaysia.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0084290