



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09.06.2021 № РЗН 2019/9315

На медицинское изделие

Система комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии
Celesteion (PCA-9000A) с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "АрПи Канон Медикал Системз"

Производитель

"Канон Медикал Системз Корпорейшн"

Место производства медицинского изделия

Япония, Canon Medical Systems Corporation, 1385 Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi,
324-8550, Japan

Номер регистрационного досье № РЗН 2019/9315

Вид медицинского изделия: 142570

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 26

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 26.60.11.111

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 09.06.2021. № _____

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)
подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09.06.2021 № РЗН 2019/9315

Лист 2

На медицинское изделие

Система комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии Celesteion (РСА-9000А) с принадлежностями

I. Состав: 1. Гентри ПЭТ-КТ: 1.1. КТ-гентри, в составе: - рентгеновская трубка теплоёмкостью 7,5 млн ТЕ, производства Varex Imaging Corporation, США, - детектор, - высоковольтный рентгеновский генератор. 1.2. ПЭТ-гентри, в составе: - ПЭТ-детектор, - блок сбора данных. 2. Стол для исследования пациента, включая подвижное основание. 3. Консоль, в составе: - системный блок, - блок КТ-реконструкции, - блок ПЭТ-реконструкции, - монитор, 1 шт., - клавиатура, 1 шт., - мышь компьютерная, 1 шт., - программное обеспечение системы основное, 1 шт. 4. Блок распределения питания. 5. Комплект для позиционирования, в составе: - матрац для деки стола, 1 шт., - крепление ремней для фиксации тела пациента, не более 2 шт., - ремень (100 мм) для фиксации тела, не более 4 шт., - ремень (200 мм) для фиксации тела, не более 4 шт., - ремень (300 мм) для фиксации тела, не более 2 шт., - подголовник, 1 шт., - подушка для головы, 1 шт., - подушки клиновидные, не более 2 шт., - подушки боковые, не более 2 шт., - ремень для фиксации головы, 1 шт., - ремень для фиксации подбородка, 1 шт., - опора для рук в поднятом положении, 1 шт., - пирамидальная подушка, 1 шт., - адаптер, 1 шт., - держатель фантома, 1 шт., - фантомы, не более 5 шт., - стойка для внутривенных вливаний, 1 шт., - опора для ног, 1 шт., - подушка к опоре для ног, 1 шт., - держатель точечного источника, 1 шт., - универсальная монтажная пластина для радиационного источника, 1 шт., - пластмассовая прокладка для установки линейного источника, 1 шт., - корректировочный фантом, 1 шт., - центрирующий инструмент ПЭТ-КТ, 1 шт. 6. Кабели соединительные, не более 100 шт. 7. Система для оценки плотности костной ткани (КТ-денситометрия) QCT Pro, производства фирмы Mindways Software, Inc., США (при необходимости), в составе: - программное обеспечение для двухмерного и трехмерного анализа плотности кости,

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

__подпись__

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09.06.2021 № РЗН 2019/9315

Лист 3

1 шт., - блок системный, 1 шт., - ЖК-монитор, 1 шт., - клавиатура, 1 шт., - мышь компьютерная, 1 шт., - фантом специализированный для калибровки системы и укладки пациента, не более 3 шт. 8. Станция рабочая мультимодальная Vitrea (при необходимости), в составе: - блоки системные, не более 10 шт., - мониторы, не более 20 шт., - клавиатуры, не более 10 шт., - мыши компьютерные, не более 10 шт., - методические указания по использованию (при необходимости), - программное обеспечение рабочей станции базовое, не более 10 шт. 9. Монитор для сканирования, производства фирмы Huntleigh Healthcare Ltd., Великобритания (при необходимости). 10. Эксплуатационная документация на бумажных и/или электронных носителях, не более 30 шт. II. Принадлежности: 1. Консоль для просмотра изображений (2-я консоль), в составе: - монитор, 1 шт., - клавиатура, 1 шт., - мышь, 1 шт. 2. Модуль модернизации базового программного обеспечения для консоли. 3. Модуль удвоения количества срезов. 4. Программный пакет для консоли, в вариантах исполнения, не более 50 шт.: - программный пакет для совмещения изображений ПЭТ/КТ, - программный пакет для коррекции функции пространственного распределения точек, - программный пакет для отображения жирового индекса, - программный пакет для анализа объема легких, - программный пакет для расчета кальциевого индекса, - программный пакет для сканирования с ЭКГ-синхронизацией, - программный пакет для увеличения поля обзора, - программный пакет для сканирования с синхронизацией инъектора, - программный пакет для сканирования с синхронизацией по дыханию, - программный пакет для реконструкции при синхронизации по дыханию. 5. Подставка для монитора. 6. Интерфейс цветного принтера. 7. Интерфейс DICOM сохранение. 8. Интерфейс DICOM управление списком модальностей MWM. 9. Интерфейс DICOM очередность и вызов Q/R SCU и SCP. 10. Интерфейс DICOM выполненный этап процедуры модальности MPPS. 11. Интерфейс DICOM подтверждение сохранения. 12. Интерфейс

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)
подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09.06.2021 № РЗН 2019/9315

Лист 4

PGP-профиля в формате DICOM. 13. Интерфейс быстрой передачи данных в формате DICOM. 14. Модуль для увеличения скорости реконструкции изображений. 15. Комплект для проведения интервенционных вмешательств под КТ-контролем в реальном времени, в составе: - модуль управления в помещении для исследований, 1 шт., - монитор жидко-кристаллический в помещении для исследований, 1 шт., - программный пакет для проведения интервенционных вмешательств, 1 шт. 16. Модуль для установки дополнительного рабочего места (SUREXtension). 17. Дека стола плоская для планирования лучевой терапии с крепежом. 18. Упор для рук односторонний. 19. Упор для рук двухсторонний. 20. Подголовник с изменяемым углом наклона. 21. Подголовник для пациентов в положении лежа на животе для исследований во фронтальной проекции. 22. Подголовник для пациентов в положении лежа на спине для исследований во фронтальной проекции. 23. Подголовник педиатрический. 24. Люлька педиатрическая со средствами фиксации для младенцев. 25. Модуль дистанционной сервисной диагностики. 26. Программный пакет для станции рабочей мультимодальной Vitrea, в вариантах исполнения, не более 50 шт.: - программный пакет для анализа перфузии головного мозга, - программный пакет для анализа объемных данных перфузии головного мозга, - программный пакет для анализа стоматологических изображений, - программный пакет для анализа узелковых образований легких, - программный пакет для анализа узелковых образований легких, включая функцию компьютеризированного поиска, - программный пакет для анализа плотности легочной ткани, - программный пакет для планирования внутрисосудистых манипуляций, - программный пакет для анализа сердца и коронарных сосудов, - программный пакет для функционального анализа сердца, - программный пакет для многокамерного анализа функции сердца, - программный пакет для электрофизиологического планирования, - программный пакет для оценки содержания кальция, - программный пакет для анализа структуры атеросклеротических бляшек,

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09.06.2021 № РЗН 2019/9315

Лист 5

- программный пакет для планирования установки стента, - программный пакет для анализа печени, - программный пакет для виртуальной колоноскопии, - программный пакет для виртуальной колоноскопии, включая функцию компьютеризированного поиска полипов, - программный пакет для определения жирового индекса, - программный пакет для оценки перфузии внутренних органов, - программный пакет для применения в ядерной медицине, - программный пакет для анализа ОФЭКТ данных, - программный пакет для планирования лучевой терапии, - программный пакет для совмещения и сопоставления изображений разных модальностей. 27. Модуль для модернизации станции рабочей мультимодальной Vitrea, в составе: - блоки системные, не более 10 шт. (при необходимости), - программное обеспечение рабочей станции базовое, не более 10 шт., - программный пакет для выполнения специализированных клинических исследований, не более 100 шт. (при необходимости). 28. Щит распределительный. 29. Материалы для монтажа, в составе: - крепеж специальный, - фурнитура, - набор эпоксидных смол.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись