



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 мая 2021 года № РЗН 2021/14417

На медицинское изделие
Система диагностическая ультразвуковая Aplio a-серии 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, корп. 1, этаж 5, ком. 129

Производитель
"Канон Медикал Системз Корпорейши", Япония,
Canon Medical Systems Corporation, 1385, Shimoishigami, Otawara-shi,
Tochigi, 324-8550, Japan

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-36500/73336 от 29.09.2020

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 9 листах

приказом Росздравнадзора от 28 мая 2021 года № 4815
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0057410

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 мая 2021 года

№ РЗН 2021/14417

Лист 1

На медицинское изделие

Система диагностическая ультразвуковая Aplio а-серии с принадлежностями, в вариантах исполнения:

1. Система диагностическая ультразвуковая Aplio а550 (модель CUS-AA550), в составе:

1. Блок системы Aplio а550 (CUS-AA550).
2. Программное обеспечение системы базовое.
3. Монитор цветной жидкокристаллический с расширенной диагональю.
4. Датчик секторный, модель PST-25BT, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).
5. Датчик секторный, модель PST-30BT, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).
6. Датчик секторный, модель PST-50BT, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).
7. Датчик секторный, модель PSI-70BT, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).
8. Датчик конвексный биопсийный, модель PVT-350BTP, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).
9. Датчик конвексный, модель PVT-375BT, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).
10. Датчик конвексный, модель PVT-375SC, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).
11. Датчик конвексный, модель PVT-382BT, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).
12. Датчик конвексный, модель PVT-482BT, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).
13. Датчик конвексный, модель PVT-475BT (при необходимости).
14. Датчик конвексный, модель PVT-674BT, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).
15. Датчик конвексный, модель PVT-675MVL, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).
16. Датчик конвексный, модель PVT-675MVS, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).
17. Датчик конвексный, модель PVT-745BTF, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).
18. Датчик конвексный, модель PVT-745BTH, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).

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

Д.В. Пархоменко

0084023

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 мая 2021 года

№ РЗН 2021/14417

Лист 2

19. Датчик конвексный, модель PVT-745BTV, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).
20. Датчик конвексный, модель PVT-712BT, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).
21. Датчик линейный, модель PLT-704SBT, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).
22. Датчик линейный, модель PLT-705BT, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).
23. Датчик линейный, модель PLT-705BTF, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).
24. Датчик линейный, модель PLT-705BTH, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).
25. Датчик линейный, модель PLT-1005BT, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).
26. Датчик линейный, модель PLT-1204BT, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).
27. Датчик линейный, модель PLT-1202BT, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).
28. Датчик линейный биопсийный, модель PLT-308BTP, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).
29. Датчик линейный, модель PET-805LA, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).
30. Датчик транспищеводный мультиплановый, модель PET-512MD, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).
31. Датчик внутриполостной, модель PVT-681MVL, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).
32. Датчик внутриполостной, модель PVL-715RST, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).
33. Датчик внутриполостной, модель PVT-781VT, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).
34. Датчик внутриполостной, модель PVT-781VTE, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).
35. Датчик карандашный, модель PC-20M, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).
36. Датчик карандашный, модель PC-50M, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).

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

Д.В. Пархоменко

0084024

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 мая 2021 года

№ РЗН 2021/14417

Лист 3

Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).

37. Эксплуатационная документация на бумажном и/или электронном носителе.

38. Кабель питания.

Принадлежности:

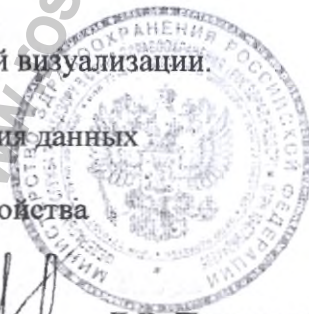
1. Программное приложение для постоянно-волнового доплера (CW).
2. Программное приложение для отображения референсных сигналов (ЭКГ).
3. Кабель референсного сигнала.
4. Программное приложение для стресс-эхокардиографии (Stress Echo).
5. Программное приложение для отслеживания движения стенок миокарда в 2D режиме (2D Wall Motion Tracking).
6. Программное приложение для автоматического измерения фракции выброса (Auto EF Measurement).
7. Модуль подключения карандашного датчика.
8. Держатель для датчика транспищеводного мультипланового.
9. Модуль специализированный кардио-сосудистый (CV).
10. Модуль регулятора STC на панели управления.
11. Программное приложение для исследования с контрастами (CHI).
12. Программное приложение для количественного анализа в режиме контрастной эхографии (CHI-Q).
13. Программное приложение для аппроксимации кривой (Fitting Curve).
14. Программное приложение для функции 4D.
15. Программное приложение для виртуального освещения (Luminance).
16. Программное приложение для виртуального затемнения (Shadow Glass).
17. Программное приложение для автоматического измерения объема (Auto Volume Measurement).
18. Программное приложение для экспорта данных в формат 3D-принтера.
19. Программное приложение для эластографии.
20. Программное приложение для эластографии сдвиговой волной (Shear wave).
21. Программное приложение для функции Smart Fusion.
22. Программное приложение для функции Smart Navigation.
23. Набор для формирования поля в режиме мультимодальной визуализации.
24. Сенсор для работы с несколькими датчиками.
25. Программное приложение для автоматического совмещения данных для функции Smart Fusion.
26. Стойка-тележка для позиционирования передающего устройства в режиме мультимодальной визуализации.

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



Д.В. Пархоменко

0084025



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 мая 2021 года

№ РЗН 2021/14417

Лист 4

27. Адаптер для позиционирования сенсора, модель UAFS-001A.
28. Адаптер для позиционирования сенсора, модель UAFS-002A.
29. Адаптер для позиционирования сенсора, модель UAFS-003A.
30. Адаптер для позиционирования сенсора, модель UAFS-004A.
31. Адаптер для позиционирования сенсора, модель UAFS-005A.
32. Адаптер для позиционирования сенсора, модель UAFS-006A.
33. Адаптер для позиционирования сенсора, модель UAFS-007A.
34. Адаптер для позиционирования сенсора, модель UAFS-010A.
35. Программное приложение для высококачественной визуализации микрососудов (Superb Micro Vascular Imaging).
36. Программное приложение для функции Smart Sensor 3D.
37. Программное приложение для выявления микрокальцинатов (MicroPure).
38. Программное приложение для панорамной реконструкции изображения (Panoramic View).
39. Программное приложение для подавления артефактов (Multi-Reflection Canceller).
40. Программное приложение для измерения миокардиального индекса сердца плода (Fetal Heart MPI).
41. Программное приложение для измерения Z Score.
42. Модуль специализированный акушерско-гинекологический (OB).
43. Педаль управления ножная.
44. Нагреватель геля.
45. Держатель для кабелей датчиков.
46. Держатель для коннекторов датчиков.
47. Модуль беспроводного подключения к сети DICOM.
48. Держатель для внутрисполостного датчика.
49. Клавиатура дополнительная.
50. Модуль подключения второй консоли.
51. Программное приложение для поддержки базы данных для внешнего жесткого диска.
52. Комплект деталей для монтажа внешнего жесткого диска.
53. Держатель для кабеля ЭКГ.
54. Модуль панели с USB-портом.
55. Комплект батарей.
56. Программное приложение для интерактивной справки.
57. Программное приложение для формирования протокола исследования (Protocol Assistant).

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



Д.В. Пархоменко

0084026

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 мая 2021 года

№ РЗН 2021/14417

Лист 5

58. Программное приложение для референсного изображения.
 59. Программное приложение для обеспечения безопасности системы (Security Management).
 60. Модуль регулировки наклона панели.
 61. Трекбол обновленного вида.
 62. Модуль поддержки русского языка.
 63. Модуль модернизации базового программного обеспечения - не более 10 шт.
 64. Крепеж для установки черно-белого принтера.
 65. Крепеж для установки цветного принтера и DVD-рекодера.
 66. Крепеж для установки черно-белого принтера спереди или сзади.
 67. Крепеж для установки цветного принтера или DVD-рекодера в дополнение к черно-белому принтеру.
- II. Система диагностическая ультразвуковая Aplio a450 (модель CUS-AA450), в составе:
1. Блок системы Aplio a450 (CUS-AA450).
 2. Программное обеспечение системы базовое.
 3. Монитор цветной жидкокристаллический.
 4. Датчик секторный, модель PST-25BT, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).
 5. Датчик секторный, модель PST-30BT, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).
 6. Датчик секторный, модель PST-50BT, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).
 7. Датчик секторный, модель PSI-70BT, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).
 8. Датчик конвексный биопсийный, модель PVT-350BTP, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).
 9. Датчик конвексный, модель PVT-375BT, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).
 10. Датчик конвексный, модель PVT-375SC, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).
 11. Датчик конвексный, модель PVT-382BT, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).
 12. Датчик конвексный, модель PVT-482BT, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).
 13. Датчик конвексный, модель PVT-475BT (при необходимости).

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

Д.В. Пархоменко

0084027

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 мая 2021 года

№ РЗН 2021/14417

Лист 6

14. Датчик конвексный, модель PVT-674BT, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).
15. Датчик конвексный, модель PVT-675MVL, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).
16. Датчик конвексный, модель PVT-675MVS, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).
17. Датчик конвексный, модель PVT-745BTF, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).
18. Датчик конвексный, модель PVT-745BTH, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).
19. Датчик конвексный, модель PVT-745BTV, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).
20. Датчик конвексный, модель PVT-712BT, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).
21. Датчик линейный, модель PLT-704SBT, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).
22. Датчик линейный, модель PLT-705BT, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).
23. Датчик линейный, модель PLT-705BTF, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).
24. Датчик линейный, модель PLT-705BTH, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).
25. Датчик линейный, модель PLT-1005BT, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).
26. Датчик линейный, модель PLT-1204BT, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).
27. Датчик линейный, модель PLT-1202BT, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).
28. Датчик линейный биопсийный, модель PLT-308BTP, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).
29. Датчик линейный, модель PET-805LA, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).
30. Датчик транспищеводный мультиплановый, модель PET-512MD, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).
31. Датчик внутриволокнистый, модель PVT-681MVL, производства Canon Medical

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

 Д.В. Пархоменко

0084028

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 мая 2021 года

№ РЗН 2021/14417

Лист 7

- Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).
32. Датчик внутрисполостной, модель PVL-715RST, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).
 33. Датчик внутрисполостной, модель PVT-781VT, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).
 34. Датчик внутрисполостной, модель PVT-781VTE, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).
 35. Датчик карандашный, модель PC-20M, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).
 36. Датчик карандашный, модель PC-50M, производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, РУ № РЗН 2020/11544 (при необходимости).
 37. Эксплуатационная документация на бумажном и/или электронном носителе.
 38. Кабель питания.

Принадлежности:

1. Программное приложение для постоянно-волнового доплера (CW).
2. Программное приложение для отображения референсных сигналов (ЭКГ).
3. Кабель референсного сигнала.
4. Программное приложение для стресс-эхокардиографии (Stress Echo).
5. Программное приложение для отслеживания движения стенок миокарда в 2D режиме (2D Wall Motion Tracking).
6. Программное приложение для автоматического измерения фракции выброса (Auto EF Measurement).
7. Модуль подключения карандашного датчика.
8. Держатель для датчика транспищеводного мультипланового.
9. Модуль специализированный кардио-сосудистый (CV).
10. Модуль регулятора STC на панели управления.
11. Программное приложение для исследования с контрастами (СНГ).
12. Программное приложение для функции 4D.
13. Программное приложение для виртуального освещения (Luminance).
14. Программное приложение для автоматического измерения объема (Auto Volume Measurement).
15. Программное приложение для экспорта данных в формат 3D-принтера.
16. Программное приложение для эластографии.
17. Программное приложение для эластографии сдвиговой волной (Shear wave).
18. Программное приложение для функции Smart Fusion.
19. Набор для формирования поля в режиме мультимодальной визуализации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0084029

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 мая 2021 года

№ РЗН 2021/14417

Лист 8

20. Сенсор для работы с несколькими датчиками.
21. Программное приложение для автоматического совмещения данных для функции Smart Fusion.
22. Стойка-тележка для позиционирования передающего устройства в режиме мультимодальной визуализации.
23. Адаптер для позиционирования сенсора, модель UAFS-001A.
24. Адаптер для позиционирования сенсора, модель UAFS-002A.
25. Адаптер для позиционирования сенсора, модель UAFS-003A.
26. Адаптер для позиционирования сенсора, модель UAFS-004A.
27. Адаптер для позиционирования сенсора, модель UAFS-005A.
28. Адаптер для позиционирования сенсора, модель UAFS-006A.
29. Адаптер для позиционирования сенсора, модель UAFS-007A.
30. Адаптер для позиционирования сенсора, модель UAFS-010A.
31. Программное приложение для высококачественной визуализации микрососудов (Superb Micro Vascular Imaging).
32. Программное приложение для функции Smart Sensor 3D.
33. Программное приложение для выявления микрокальцинатов (MicroPure).
34. Программное приложение для панорамной реконструкции изображения (Panoramic View).
35. Программное приложение для подавления артефактов (Multi-Reflection Canceller).
36. Программное приложение для измерения миокардиального индекса сердца плода (Fetal Heart MPI).
37. Программное приложение для измерения Z Score.
38. Модуль специализированный акушерско-гинекологический (OB).
39. Педаль управления ножная.
40. Нагреватель геля.
41. Держатель для кабелей датчиков.
42. Держатель для коннекторов датчиков.
43. Модуль беспроводного подключения к сети DICOM.
44. Держатель для внутриспонтного датчика.
45. Клавиатура дополнительная.
46. Модуль подключения второй консоли.
47. Программное приложение для поддержки базы данных для внешнего жесткого диска.
48. Комплект деталей для монтажа внешнего жесткого диска.
49. Держатель для кабеля ЭКГ.

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



Д.В. Пархоменко

0084030

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 мая 2021 года

№ РЗН 2021/14417

Лист 9

50. Модуль панели с USB-портом.
51. Комплект батарей.
52. Программное приложение для интерактивной справки.
53. Программное приложение для формирования протокола исследования (Protocol Assistant).
54. Программное приложение для референсного изображения.
55. Программное приложение для обеспечения безопасности системы (Security Management).
56. Модуль регулировки наклона панели.
57. Трекбол обновленного вида.
58. Модуль поддержки русского языка.
59. Модуль модернизации базового программного обеспечения - не более 10 шт.
60. Крепеж для установки черно-белого принтера.
61. Крепеж для установки цветного принтера и DVD-рекодера.
62. Крепеж для установки черно-белого принтера спереди или сзади.
63. Крепеж для установки цветного принтера или DVD-рекодера в дополнение к черно-белому принтеру.

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.

≡



Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0084031