



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 августа 2020 года № РЗН 2020/11544

На медицинское изделие

**Система диагностическая ультразвуковая Arlio i-серии в исполнениях:
Arlio i700 (модель TUS-AI700), Arlio i800 (модель TUS-AI800), Arlio i900
(модель TUS-AI900)**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**Акционерное общество "Канон Медикал Системз"
(АО "Канон Медикал Системз"), Россия,
123242, Москва, Новинский бульвар, д. 31, пом. II, комн. 1Б, этаж 6**

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-28582/48349 от 09.08.2019

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 15 листах

приказом Росздравнадзора от 05 августа 2020 года № 7072
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0049804

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 августа 2020 года № РЗН 2020/11544

Лист 1

На медицинское изделие

**Система диагностическая ультразвуковая Aplio i-серии в исполнениях:
Aplio i700 (модель TUS-AI700), Aplio i800 (модель TUS-AI800), Aplio i900
(модель TUS-AI900):**

I. Система диагностическая ультразвуковая Aplio i700 (модель TUS-AI700), в составе:

1. Основной блок системы.
2. Программное обеспечение системы базовое.
3. Монитор цветной жидкокристаллический.
4. Датчик секторный, модель PSI-30BX (при необходимости).
5. Датчик секторный, модель PSI-30VX (при необходимости).
6. Датчик секторный, модель PSI-40VX (при необходимости).
7. Датчик секторный, модель PSI-50VX (при необходимости).
8. Датчик секторный, модель PSI-70BT (при необходимости).
9. Датчик секторный, модель PST-25BT (при необходимости).
10. Датчик секторный, модель PST-28BT (при необходимости).
11. Датчик секторный, модель PST-30BT (при необходимости).
12. Датчик секторный, модель PST-50BT (при необходимости).
13. Датчик конвексный, модель PVI-475BT (при необходимости).
14. Датчик конвексный, модель PVI-475BX (при необходимости).
15. Датчик конвексный, модель PVI-574BX (при необходимости).
16. Датчик конвексный биопсийный, модель PVT-350BTP (при необходимости).
17. Датчик конвексный, модель PVT-375BT (при необходимости).
18. Датчик конвексный, модель PVT-375SC (при необходимости).
19. Датчик конвексный, модель PVT-382BT (при необходимости).
20. Датчик конвексный, модель PVT-482BT (при необходимости).
21. Датчик конвексный, модель PVT-574BT (при необходимости).
22. Датчик конвексный, модель PVT-674BT (при необходимости).
23. Датчик конвексный, модель PVT-675MVL (при необходимости).
24. Датчик конвексный, модель PVT-675MVS (при необходимости).
25. Датчик внутриполостной, модель PVT-681MVL (при необходимости).
26. Датчик конвексный, модель PVT-712BT (при необходимости).
27. Датчик конвексный, модель PVT-745BTF (при необходимости).
28. Датчик конвексный, модель PVT-745BTH (при необходимости).
29. Датчик конвексный, модель PVT-745BTV (при необходимости).
30. Датчик внутриполостной, модель PVT-770RT (при необходимости).
31. Датчик внутриполостной, модель PVT-781VT (при необходимости).

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


А.В. Самойлова

0071801

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 августа 2020 года № РЗН 2020/11544

Лист 2

32. Датчик внутрисполостной, модель PVT-781VTE (при необходимости).
33. Датчик внутрисполостной, модель PVL-715RST (при необходимости).
34. Датчик линейный, модель PLI-705BX (при необходимости).
35. Датчик линейный, модель PLI-1205BX (при необходимости).
36. Датчик линейный, модель PLI-2002BT (при необходимости).
37. Датчик линейный, модель PLI-2004BX (при необходимости).
38. Датчик линейный биопсийный, модель PLT-308BTP (при необходимости).
39. Датчик линейный, модель PLT-704SBT (при необходимости).
40. Датчик линейный, модель PLT-705BT (при необходимости).
41. Датчик линейный, модель PLT-705BTF (при необходимости).
42. Датчик линейный, модель PLT-705BTH (при необходимости).
43. Датчик линейный, модель PLT-1005BT (при необходимости).
44. Датчик линейный, модель PLT-1202BT (при необходимости).
45. Датчик линейный, модель PLT-1204BT (при необходимости).
46. Датчик транспищеводный мультиплановый, модель PEI-512VX (при необходимости).
47. Датчик транспищеводный мультиплановый, модель PET-512MC (при необходимости).
48. Датчик транспищеводный мультиплановый, модель PET-512MD (при необходимости).
49. Датчик линейный, модель PET-805LA (при необходимости).
50. Датчик карандашный, модель PC-20M (при необходимости).
51. Датчик карандашный, модель PC-50M (при необходимости).
52. Руководство по эксплуатации на бумажном и/или электронном носителе.
53. Кабель питания.
54. Программное приложение для постоянно-волнового доплера (CW) (при необходимости).
55. Программное приложение для отображения референсных сигналов (ЭКГ) (при необходимости).
56. Кабель референсного сигнала (при необходимости).
57. Программное приложение для стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости).
58. Программное приложение для отслеживания движения стенок миокарда в 2D режиме (2D Wall Motion Tracking) (при необходимости).
59. Программное приложение для отслеживания движения стенок миокарда сердца плода в 2D режиме (2D Wall Motion Tracking Fetal) (при необходимости).
60. Программное приложение для специального цветового картирования в режиме 2D

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

А.В. Самойлова

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 августа 2020 года № РЗН 2020/11544

Лист 3

WMT (SI-DI) (при необходимости).

61. Программное приложение для отслеживания движения стенок миокарда в 3D режиме (3D Wall Motion Tracking) (при необходимости).

62. Расширенное программное приложение для отслеживания движения стенок миокарда в 3D режиме (3D Wall Motion Tracking Advance) (при необходимости).

63. Программное приложение для отслеживания 4-х камер сердца (Quad Chamber Tracking) (при необходимости).

64. Программное приложение для анализа митрального клапана в 3D режиме (Mitral Valve Analysis) (при необходимости).

65. Программное приложение для анализа митрального клапана в 4D режиме (MVA 4D) (при необходимости).

66. Программное приложение для матричного объемного сканирования (Volume Matrix) (при необходимости).

67. Программное приложение для матричного объемного сканирования с использованием абдоминальных датчиков (Volume Matrix 2) (при необходимости).

68. Программное приложение для виртуального объемного освещения и затенения в режиме Volume Matrix.

69. Программное приложение для исследования сердца плода (Smart Fetal Heart) (при необходимости).

70. Модуль подключения карандашного датчика (при необходимости).

71. Держатель для датчика транспищеводного мультипланового (при необходимости).

72. Модуль специализированный кардио-сосудистый (CV) (при необходимости).

73. Модуль регулятора STC на панели управления (при необходимости).

74. Программное приложение для исследования с контрастами (СН) (при необходимости).

75. Программное приложение для количественного анализа в режиме контрастной эхографии (СН-Q) (при необходимости).

76. Программное приложение для аппроксимации кривой (Fitting Curve) (при необходимости).

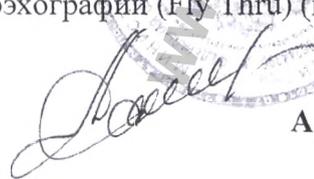
77. Программное приложение для 4-х кадровой визуализации в режиме СН (при необходимости).

78. Программное приложение для контрастной векторной визуализации (Contrast Vector Imaging) (при необходимости).

79. Программное приложение для функции 4D (при необходимости).

80. Программное приложение для виртуальной эндоехографии (Fly Thru) (при необходимости).

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


А.В. Самойлова

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 августа 2020 года № РЗН 2020/11544

Лист 4

81. Программное приложение для виртуального освещения (Luminance) (при необходимости).
82. Программное приложение для виртуального затенения (Shadow Glass) (при необходимости).
83. Программное приложение для автоматического измерения объема (Auto Volume Measurement) (при необходимости).
84. Программное приложение 4D для режимов ADF и SMI (при необходимости).
85. Программное приложение 4D для режима CHI (при необходимости).
86. Программное приложение для экспорта данных в формат 3D-принтера (при необходимости).
87. Программное приложение для эластографии (при необходимости).
88. Программное приложение для эластографии сдвиговой волной (Shear wave) (при необходимости).
89. Программное приложение для 4-х кадровой визуализации в режиме эластографии сдвиговой волной (при необходимости).
90. Программное приложение для функции Smart Fusion (при необходимости).
91. Программное приложение для функции Smart Navigation (при необходимости).
92. Набор для формирования поля в режиме мультимодальной визуализации (при необходимости).
93. Дополнительный сенсор для работы с несколькими датчиками (при необходимости).
94. Программное приложение для автоматического совмещения данных для функции Smart Fusion (при необходимости).
95. Стойка-тележка для позиционирования передающего устройства в режиме мультимодальной визуализации (при необходимости).
96. Адаптер для позиционирования сенсора, модель UAFS-001A (при необходимости).
97. Адаптер для позиционирования сенсора, модель UAFS-002A (при необходимости).
98. Адаптер для позиционирования сенсора, модель UAFS-003A (при необходимости).
99. Адаптер для позиционирования сенсора, модель UAFS-004A (при необходимости).
100. Адаптер для позиционирования сенсора, модель UAFS-005A (при необходимости).
101. Адаптер для позиционирования сенсора, модель UAFS-006A (при необходимости).
102. Адаптер для позиционирования сенсора, модель UAFS-007A (при необходимости).
103. Адаптер для позиционирования сенсора, модель UAFS-008A (при необходимости).
104. Адаптер для позиционирования сенсора, модель UAFS-009A (при необходимости).
105. Адаптер для позиционирования сенсора, модель UAFS-010A (при необходимости).
106. Программное приложение для исследования молочной железы (Breast Scan Guide) (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


А.В. Самойлова

0071804

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

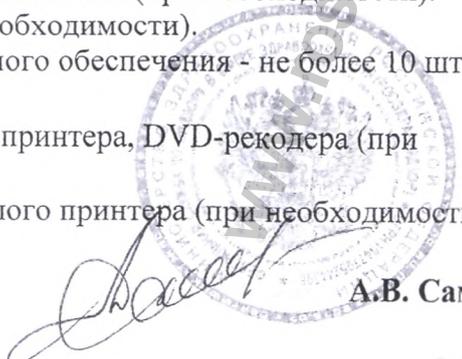
от 05 августа 2020 года

№ РЗН 2020/11544

Лист 5

107. Программное приложение для функции Smart Sensor 3D (при необходимости).
108. Программное приложение для выявления микрокальцинатов (MicroPure) (при необходимости).
109. Программное приложение для панорамной реконструкции изображения (Panoramic View) (при необходимости).
110. Программное приложение для подавления артефактов (Multi-Reflection Canceller) (при необходимости).
111. Программное приложение для контроля ультразвукового пучка (Slice Thickness Control) (при необходимости).
112. Программное приложение для измерения миокардиального индекса сердца плода (Fetal Heart MPI) (при необходимости).
113. Программное приложение для измерения Z Score (при необходимости).
114. Программное приложение для автоизмерений плода (Limb Volume Measurement) (при необходимости).
115. Модуль специализированный акушерско-гинекологический (ОВ) (при необходимости).
116. Ножная педаль управления (при необходимости).
117. Нагреватель геля (при необходимости).
118. Держатель для коннекторов датчиков (при необходимости).
119. Держатель для кабелей датчиков (при необходимости).
120. Держатель для внутриволнового датчика (при необходимости).
121. Обновленный трекбол.
122. Комплект батарей (при необходимости).
123. Программное приложение для поддержки базы данных для внешнего жесткого диска (при необходимости).
124. Программное приложение для интерактивной справки.
125. Программное приложение для формирования протокола исследования (Protocol Assistant) (при необходимости).
126. Программное приложение для сверхвысокой частоты (при необходимости).
127. Модуль беспроводного подключения к сети DICOM (при необходимости).
128. Модуль поддержки русского языка (при необходимости).
129. Модуль модернизации базового программного обеспечения - не более 10 шт. (при необходимости).
130. Комплект деталей для крепления цветного принтера, DVD-рекодера (при необходимости).
131. Комплект деталей для крепления черно-белого принтера (при необходимости).

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


А.В. Самойлова

0071805

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 августа 2020 года № РЗН 2020/11544

Лист 6

II. Система диагностическая ультразвуковая Aplio i800 (модель TUS-AI800), в составе:

1. Основной блок системы.
2. Программное обеспечение системы базовое.
3. Монитор цветной жидкокристаллический.
4. Датчик секторный, модель PSI-30BX (при необходимости).
5. Датчик секторный, модель PSI-30VX (при необходимости).
6. Датчик секторный, модель PSI-40VX (при необходимости).
7. Датчик секторный, модель PSI-50VX (при необходимости).
8. Датчик секторный, модель PSI-70BT (при необходимости).
9. Датчик секторный, модель PST-25BT (при необходимости).
10. Датчик секторный, модель PST-28BT (при необходимости).
11. Датчик секторный, модель PST-30BT (при необходимости).
12. Датчик секторный, модель PST-50BT (при необходимости).
13. Датчик конвексный, модель PVI-475BT (при необходимости).
14. Датчик конвексный, модель PVI-475BX (при необходимости).
15. Датчик конвексный, модель PVI-574BX (при необходимости).
16. Датчик конвексный биопсийный, модель PVT-350BTP (при необходимости).
17. Датчик конвексный, модель PVT-375BT (при необходимости).
18. Датчик конвексный, модель PVT-375SC (при необходимости).
19. Датчик конвексный, модель PVT-382BT (при необходимости).
20. Датчик конвексный, модель PVT-482BT (при необходимости).
21. Датчик конвексный, модель PVT-574BT (при необходимости).
22. Датчик конвексный, модель PVT-674BT (при необходимости).
23. Датчик конвексный, модель PVT-675MVL (при необходимости).
24. Датчик конвексный, модель PVT-675MVS (при необходимости).
25. Датчик внутриволокнистый, модель PVT-681MVL (при необходимости).
26. Датчик конвексный, модель PVT-712BT (при необходимости).
27. Датчик конвексный, модель PVT-745BTF (при необходимости).
28. Датчик конвексный, модель PVT-745BTH (при необходимости).
29. Датчик конвексный, модель PVT-745BTV (при необходимости).
30. Датчик внутриволокнистый, модель PVT-770RT (при необходимости).
31. Датчик внутриволокнистый, модель PVT-781VT (при необходимости).
32. Датчик внутриволокнистый, модель PVT-781VTE (при необходимости).
33. Датчик внутриволокнистый, модель PVL-715RST (при необходимости).
34. Датчик линейный, модель PLI-705BX (при необходимости).
35. Датчик линейный, модель PLI-1205BX (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0071806

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 августа 2020 года № РЗН 2020/11544

Лист 7

36. Датчик линейный, модель PLI-2002BT (при необходимости).
37. Датчик линейный, модель PLI-2004BX (при необходимости).
38. Датчик линейный биопсийный, модель PLT-308BTP (при необходимости).
39. Датчик линейный, модель PLT-704SBT (при необходимости).
40. Датчик линейный, модель PLT-705BT (при необходимости).
41. Датчик линейный, модель PLT-705BTF (при необходимости).
42. Датчик линейный, модель PLT-705BTH (при необходимости).
43. Датчик линейный, модель PLT-1005BT (при необходимости).
44. Датчик линейный, модель PLT-1202BT (при необходимости).
45. Датчик линейный, модель PLT-1204BT (при необходимости).
46. Датчик транспищеводный мультиплановый, модель PEI-512VX (при необходимости).
47. Датчик транспищеводный мультиплановый, модель PET-512MC (при необходимости).
48. Датчик транспищеводный мультиплановый, модель PET-512MD (при необходимости).
49. Датчик линейный, модель PET-805LA (при необходимости).
50. Датчик карандашный, модель PC-20M (при необходимости).
51. Датчик карандашный, модель PC-50M (при необходимости).
52. Руководство по эксплуатации на бумажном и/или электронном носителех.
53. Кабель питания.
54. Программное приложение для постоянно-волнового доплера (CW) (при необходимости).
55. Программное приложение для отображения референсных сигналов (ЭКГ) (при необходимости).
56. Кабель референсного сигнала (при необходимости).
57. Программное приложение для стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости).
58. Программное приложение для отслеживания движения стенок миокарда в 2D режиме (2D Wall Motion Tracking) (при необходимости).
59. Программное приложение для отслеживания движения стенок миокарда сердца плода в 2D режиме (2D Wall Motion Tracking Fetal) (при необходимости).
60. Программное приложение для специального цветового картирования в режиме 2D WMT (SI-DI) (при необходимости).
61. Программное приложение для отслеживания движения стенок миокарда в 3D режиме (3D Wall Motion Tracking) (при необходимости).
62. Расширенное программное приложение для отслеживания движения стенок миокарда

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


А.В. Самойлова

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 августа 2020 года

№ РЗН 2020/11544

Лист 8

- в 3D режиме (3D Wall Motion Tracking Advance) (при необходимости).
63. Программное приложение для отслеживания 4-х камер сердца (Quad Chamber Tracking) (при необходимости).
64. Программное приложение для анализа митрального клапана в 3D режиме (Mitral Valve Analysis) (при необходимости).
65. Программное приложение для анализа митрального клапана в 4D режиме (MVA 4D) (при необходимости).
66. Программное приложение для матричного объемного сканирования (Volume Matrix) (при необходимости).
67. Программное приложение для виртуального объемного освещения и затенения в режиме Volume Matrix (при необходимости).
68. Программное приложение для исследования сердца плода (Smart Fetal Heart) (при необходимости).
69. Модуль подключения карандашного датчика (при необходимости).
70. Держатель для датчика транспищеводного мультипланового (при необходимости).
71. Модуль специализированный кардио-сосудистый (CV) (при необходимости).
72. Модуль регулятора STC на панели управления (при необходимости).
73. Программное приложение для исследования с контрастами (СН) (при необходимости).
74. Программное приложение для количественного анализа в режиме контрастной эхографии (СН-Q) (при необходимости).
75. Программное приложение для аппроксимации кривой (Fitting Curve) (при необходимости).
76. Программное приложение для исследования с контрастами с высокой частотой кадров (High frame rate СН) (при необходимости).
77. Программное приложение для контрастной векторной визуализации (Contrast Vector Imaging) (при необходимости).
78. Программное приложение для функции 4D (при необходимости).
79. Программное приложение для виртуальной эндоэхографии (Fly Thru) (при необходимости).
80. Программное приложение для виртуального освещения (Luminance) (при необходимости).
81. Программное приложение для виртуального затенения (Shadow Glass) (при необходимости).
82. Программное приложение для автоматического измерения объема (Auto Volume Measurement) (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0071808

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 августа 2020 года № РЗН 2020/11544

Лист 9

83. Программное приложение 4D для режимов ADF и SMI (при необходимости).
84. Программное приложение для 4D для режима CHI (при необходимости).
85. Программное приложение для экспорта данных в формат 3D-принтера (при необходимости).
86. Программное приложение для эластографии (при необходимости).
87. Программное приложение для эластографии сдвиговой волной (Shear wave) (при необходимости).
88. Программное приложение для карты дисперсии (при необходимости).
89. Программное приложение для функции Smart Fusion (при необходимости).
90. Программное приложение для функции Smart Navigation (при необходимости).
91. Набор для формирования поля в режиме мультимодальной визуализации (при необходимости).
92. Дополнительный сенсор для работы с несколькими датчиками (при необходимости).
93. Программное приложение для автоматического совмещения данных для функции Smart Fusion (при необходимости).
94. Стойка-тележка для позиционирования передающего устройства в режиме мультимодальной визуализации (при необходимости).
95. Адаптер для позиционирования сенсора, модель UAFS-001A (при необходимости).
96. Адаптер для позиционирования сенсора, модель UAFS-002A (при необходимости).
97. Адаптер для позиционирования сенсора, модель UAFS-003A (при необходимости).
98. Адаптер для позиционирования сенсора, модель UAFS-004A (при необходимости).
99. Адаптер для позиционирования сенсора, модель UAFS-005A (при необходимости).
100. Адаптер для позиционирования сенсора, модель UAFS-006A (при необходимости).
101. Адаптер для позиционирования сенсора, модель UAFS-007A (при необходимости).
102. Адаптер для позиционирования сенсора, модель UAFS-008A (при необходимости).
103. Адаптер для позиционирования сенсора, модель UAFS-009A (при необходимости).
104. Адаптер для позиционирования сенсора, модель UAFS-010A (при необходимости).
105. Программное приложение для исследования молочной железы (Breast Scan Guide) (при необходимости).
106. Программное приложение для функции Smart Sensor 3D (при необходимости).
107. Программное приложение для выявления микрокальцинатов (MicroPure) (при необходимости).
108. Программное приложение для панорамной реконструкции изображения (Panoramic View) (при необходимости).
109. Программное приложение для подавления артефактов (Multi-Reflection Cancellor) (при необходимости).

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


А.В. Самойлова

0071489

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 августа 2020 года № РЗН 2020/11544

Лист 10

110. Программное приложение для визуализации коэффициента затухания (Attenuation Imaging) (при необходимости).
111. Программное приложение для мультипараметрических отчетов (Multi Parametric Report) (при необходимости).
112. Программное приложение для контроля ультразвукового пучка (Slice Thickness Control) (при необходимости).
113. Программное приложение для исследования печени (Liver Package) (при необходимости).
114. Программное приложение для измерения миокардиального индекса сердца плода (Fetal Heart MPI) (при необходимости).
115. Программное приложение для измерения Z Score (при необходимости).
116. Программное приложение для автоизмерений плода (Limb Volume Measurement) (при необходимости).
117. Модуль специализированный акушерско-гинекологический (ОВ) (при необходимости).
118. Ножная педаль управления (при необходимости).
119. Нагреватель геля (при необходимости).
120. Держатель для коннекторов датчиков (при необходимости).
121. Держатель для кабелей датчиков (при необходимости).
122. Держатель для внутриполостного датчика (при необходимости).
123. Обновленный трекбол (при необходимости).
124. Комплект батарей (при необходимости).
125. Программное приложение для поддержки базы данных для внешнего жесткого диска (при необходимости).
126. Программное приложение для интерактивной справки (при необходимости).
127. Программное приложение для формирования протокола исследования (Protocol Assistant) (при необходимости).
128. Модуль беспроводного подключения к сети DICOM (при необходимости).
129. Модуль поддержки русского языка (при необходимости).
130. Модуль модернизации базового программного обеспечения - не более 10 шт. (при необходимости).
131. Комплект деталей для крепления цветного принтера, DVD-рекодера (при необходимости).
132. Комплект деталей для крепления черно-белого принтера (при необходимости).
- III. Система диагностическая ультразвуковая Aplio i900 (модель TUS-AI900), в составе:
1. Основной блок системы.

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

А.В. Самойлова

0071490

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 августа 2020 года

№ РЗН 2020/11544

Лист 11

2. Программное обеспечение системы базовое.
3. Монитор цветной жидкокристаллический.
4. Датчик секторный, модель PSI-30BX (при необходимости).
5. Датчик секторный, модель PSI-30VX (при необходимости).
6. Датчик секторный, модель PSI-40VX (при необходимости).
7. Датчик секторный, модель PSI-50VX (при необходимости).
8. Датчик секторный, модель PSI-70BT (при необходимости).
9. Датчик секторный, модель PST-25BT (при необходимости).
10. Датчик секторный, модель PST-28BT (при необходимости).
11. Датчик секторный, модель PST-30BT (при необходимости).
12. Датчик секторный, модель PST-50BT (при необходимости).
13. Датчик конвексный, модель PVI-475BT (при необходимости).
14. Датчик конвексный, модель PVI-475BX (при необходимости).
15. Датчик конвексный, модель PVI-574BX (при необходимости).
16. Датчик конвексный биопсийный, модель PVT-350BTP (при необходимости).
17. Датчик конвексный, модель PVT-375BT (при необходимости).
18. Датчик конвексный, модель PVT-375SC (при необходимости).
19. Датчик конвексный, модель PVT-382BT (при необходимости).
20. Датчик конвексный, модель PVT-482BT (при необходимости).
21. Датчик конвексный, модель PVT-574BT (при необходимости).
22. Датчик конвексный, модель PVT-674BT (при необходимости).
23. Датчик конвексный, модель PVT-675MVL (при необходимости).
24. Датчик конвексный, модель PVT-675MVS (при необходимости).
25. Датчик внутриполостной, модель PVT-681MVL (при необходимости).
26. Датчик конвексный, модель PVT-712BT (при необходимости).
27. Датчик конвексный, модель PVT-745BTF (при необходимости).
28. Датчик конвексный, модель PVT-745BTH (при необходимости).
29. Датчик конвексный, модель PVT-745BTV (при необходимости).
30. Датчик внутриполостной, модель PVT-770RT (при необходимости).
31. Датчик внутриполостной, модель PVT-781VT (при необходимости).
32. Датчик внутриполостной, модель PVT-781VTE (при необходимости).
33. Датчик внутриполостной, модель PVL-715RST (при необходимости).
34. Датчик линейный, модель PLI-705BX (при необходимости).
35. Датчик линейный, модель PLI-1205BX (при необходимости).
36. Датчик линейный, модель PLI-2002BT (при необходимости).
37. Датчик линейный, модель PLI-2004BX (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0071491

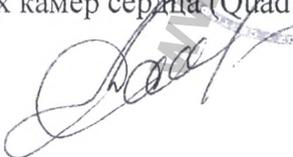
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 августа 2020 года № РЗН 2020/11544

Лист 12

38. Датчик линейный биопсийный, модель PLT-308BTP (при необходимости).
39. Датчик линейный, модель PLT-704SBT (при необходимости).
40. Датчик линейный, модель PLT-705BT (при необходимости).
41. Датчик линейный, модель PLT-705BTF (при необходимости).
42. Датчик линейный, модель PLT-705BTH (при необходимости).
43. Датчик линейный, модель PLT-1005BT (при необходимости).
44. Датчик линейный, модель PLT-1202BT (при необходимости).
45. Датчик линейный, модель PLT-1204BT (при необходимости).
46. Датчик транспищеводный мультиплановый, модель PEI-512VX (при необходимости).
47. Датчик транспищеводный мультиплановый, модель PET-512MC (при необходимости).
48. Датчик транспищеводный мультиплановый, модель PET-512MD (при необходимости).
49. Датчик линейный, модель PET-805LA (при необходимости).
50. Датчик карандашный, модель PC-20M (при необходимости).
51. Датчик карандашный, модель PC-50M (при необходимости).
52. Руководство по эксплуатации на бумажном и/или электронном носителе.
53. Кабель питания.
54. Программное приложение для постоянно-волнового доплера (CW) (при необходимости).
55. Программное приложение для отображения референсных сигналов (ЭКГ) (при необходимости).
56. Кабель референсного сигнала (при необходимости).
57. Программное приложение для стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости).
58. Программное приложение для отслеживания движения стенок миокарда в 2D режиме (2D Wall Motion Tracking) (при необходимости).
59. Программное приложение для отслеживания движения стенок миокарда сердца плода в 2D режиме (2D Wall Motion Tracking Fetal) (при необходимости).
60. Программное приложение для специального цветового картирования в режиме 2D WMT (SI-DI) (при необходимости).
61. Программное приложение для отслеживания движения стенок миокарда в 3D режиме (3D Wall Motion Tracking) (при необходимости).
62. Расширенное программное приложение для отслеживания движения стенок миокарда в 3D режиме (3D Wall Motion Tracking Advance) (при необходимости).
63. Программное приложение для отслеживания 4-х камер сердца (Quad Chamber)

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


А.В. Самойлова

0071492

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 августа 2020 года

№ РЗН 2020/11544

Лист 13

Tracking) (при необходимости).

64. Программное приложение для анализа митрального клапана в 3D режиме (Mitral Valve Analysis) (при необходимости).

65. Программное приложение для анализа митрального клапана в 4D режиме (MVA 4D) (при необходимости).

66. Программное приложение для виртуального объемного освещения и затенения в режиме Volume Matrix (при необходимости).

67. Программное приложение для исследования сердца плода (Smart Fetal Heart) (при необходимости).

68. Модуль подключения карандашного датчика (при необходимости).

69. Держатель для датчика трансэсиевого мультипланового (при необходимости).

70. Модуль специализированный кардио-сосудистый (CV) (при необходимости).

71. Модуль регулятора STC на панели управления (при необходимости).

72. Программное приложение для исследования с контрастами (СНІ) (при необходимости).

73. Программное приложение для количественного анализа в режиме контрастной эхографии (СНІ-Q) (при необходимости).

74. Программное приложение для аппроксимации кривой (Fitting Curve) (при необходимости).

75. Программное приложение для исследования с контрастами с высокой частотой кадров (High frame rate СНІ) (при необходимости).

76. Программное приложение для контрастной векторной визуализации (Contrast Vector Imaging) (при необходимости).

77. Программное приложение для функции 4D (при необходимости).

78. Программное приложение для виртуальной эндоехографии (Fly Thru) (при необходимости).

79. Программное приложение для виртуального освещения (Luminance) (при необходимости).

80. Программное приложение для виртуального затенения (Shadow Glass) (при необходимости).

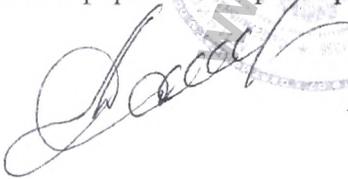
81. Программное приложение для автоматического измерения объема (Auto Volume Measurement) (при необходимости).

82. Программное приложение для 4D для режимов ADF и SMI (при необходимости).

83. Программное приложение для 4D для режима СНІ (при необходимости).

84. Программное приложение для экспорта данных в формат 3D-принтера (при необходимости).

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


А.В. Самойлова

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 августа 2020 года

№ РЗН 2020/11544

Лист 14

85. Программное приложение для эластографии (при необходимости).
86. Программное приложение для эластографии сдвиговой волной (Shear wave) (при необходимости).
87. Программное приложение для карты дисперсии (при необходимости).
88. Программное приложение для функции Smart Fusion (при необходимости).
89. Программное приложение для функции Smart Navigation (при необходимости).
90. Набор для формирования поля в режиме мультимодальной визуализации (при необходимости).
91. Дополнительный сенсор для работы с несколькими датчиками (при необходимости).
92. Программное приложение для автоматического совмещения данных для функции Smart Fusion (при необходимости).
93. Стойка-тележка для позиционирования передающего устройства в режиме мультимодальной визуализации (при необходимости).
94. Адаптер для позиционирования сенсора, модель UAFS-001A (при необходимости).
95. Адаптер для позиционирования сенсора, модель UAFS-002A (при необходимости).
96. Адаптер для позиционирования сенсора, модель UAFS-003A (при необходимости).
97. Адаптер для позиционирования сенсора, модель UAFS-004A (при необходимости).
98. Адаптер для позиционирования сенсора, модель UAFS-005A (при необходимости).
99. Адаптер для позиционирования сенсора, модель UAFS-006A (при необходимости).
100. Адаптер для позиционирования сенсора, модель UAFS-007A (при необходимости).
101. Адаптер для позиционирования сенсора, модель UAFS-008A (при необходимости).
102. Адаптер для позиционирования сенсора, модель UAFS-009A (при необходимости).
103. Адаптер для позиционирования сенсора, модель UAFS-010A (при необходимости).
104. Программное приложение для исследования молочной железы (Breast Scan Guide) (при необходимости).
105. Программное приложение для функции Smart Sensor 3D (при необходимости).
106. Программное приложение для выявления микрокальцинатов (MicroPure) (при необходимости).
107. Программное приложение для панорамной реконструкции изображения (Panoramic View) (при необходимости).
108. Программное приложение для подавления артефактов (Multi-Reflection Canceller) (при необходимости).
109. Программное приложение для визуализации коэффициента затухания (Attenuation Imaging) (при необходимости).
110. Программное приложение для мультипараметрических отчетов (Multi Parametric Report) (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0071494

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 августа 2020 года

№ РЗН 2020/11544

Лист 15

111. Программное приложение для контроля ультразвукового пучка (Slice Thickness Control) (при необходимости).
112. Программное приложение для исследования печени (Liver Package) (при необходимости).
113. Программное приложение для измерения миокардиального индекса сердца плода (Fetal Heart MPI) (при необходимости).
114. Программное приложение для измерения Z Score (при необходимости).
115. Программное приложение для автоизмерений плода (Limb Volume Measurement) (при необходимости).
116. Модуль специализированный акушерско-гинекологический (ОВ) (при необходимости).
117. Ножная педаль управления (при необходимости).
118. Нагреватель геля (при необходимости).
119. Держатель для коннекторов датчиков
120. Держатель для кабелей датчиков (при необходимости).
121. Держатель для внутриволнового датчика (при необходимости).
122. Обновленный трекбол (при необходимости).
123. Комплект батарей (при необходимости).
124. Программное приложение для поддержки базы данных для внешнего жесткого диска (при необходимости).
125. Программное приложение для интерактивной справки (при необходимости).
126. Программное приложение для формирования протокола исследования (Protocol Assistant) (при необходимости).
127. Модуль беспроводного подключения к сети DICOM (при необходимости).
128. Модуль поддержки русского языка (при необходимости).
129. Модуль модернизации базового программного обеспечения - не более 10 шт. (при необходимости).
130. Комплект деталей для крепления цветного принтера, DVD-рекодера (при необходимости).
131. Комплект деталей для крепления черно-белого принтера (при необходимости).
- Место производства:
1. Canon Medical Systems Corporation, 1385, Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi 324-8550, Japan.
 2. Canon Medikal 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

0071495