



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14.08.2018 № ФСЗ 2012/11664

На медицинское изделие

Система цифровая диагностическая ультразвуковая APLIO 500 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

АО "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 № ФСЗ 2012/11664

Вид медицинского изделия: 260250

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для  
медицинского изделия: 26.60.12.132

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 14.08.2018. № \_\_\_\_\_

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 14.08.2018 № ФСЗ 2012/11664

Лист 2

На медицинское изделие

Система цифровая диагностическая ультразвуковая APLIO 500 с принадлежностями

Принадлежности: 1. Монитор цветной жидкокристаллический. 2. Порт для датчиков 4 шт. 3. Порт паркинговый 2 шт. 4. Порт для карандашного датчика. 5. Модуль оптимизации 2D изображения. 6. Модуль тканевой гармоник с субтракцией импульса. 7. Модуль дифференцированной тканевой гармоник. 8. Модуль высокотехнологичного сложного многолучевого сканирования в реальном времени Apliure. 9. Модуль высокотехнологичного сложного многолучевого сканирования в реальном времени Apliure Plus. 10. Модуль высокотехнологичного сканирования с одновременной обработкой множества смежных ультразвуковых линий Precision Imaging. 11. Модуль тканевого усиления с высокой частотой кадров. 12. Модуль специальной оптимизации тканевого отображения. 13. Модуль импульсно-волнового доплера. 14. Модуль непрерывно-волнового доплера. 15. Модуль оптимизации доплеровских изображений. 16. Модуль цветного доплера. 17. Модуль энергетического доплера. 18. Модуль направленной цветовой ангиографии. 19. Модуль тканевого доплера TDI. 20. Модуль улучшенного динамического потока ADF. 21. Модуль оптимизации изображения кровотока. 22. Модуль трапециевидного изображения. 23. Модуль трехмерной реконструкции изображения. 24. Модуль объемной реконструкции изображения в режиме реального времени. 25. Модуль пространственно-временной корреляции STIC для исследования сердца плода в режиме объемного трехмерного сканирования. 26. Модуль цветового сканирования в режиме объемного сканирования в реальном масштабе времени. 27. Модуль виртуального объемного освещения высокой плотности. 28. Модуль виртуальной объемной эндоэзографии. 29. Модуль панорамной реконструкции изображения. 30. Модуль ЭКГ - отображение электрокардиографической кривой на экране монитора. 31. Датчик дыхания. 32. Модуль стресс-эхо для проведения эхокардиографических исследований с фармакологической и физической нагрузкой.

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 14.08.2018 № ФСЗ 2012/11664

Лист 3

33. Модуль трекинга и анализ смещения стенки миокарда. 34. Модуль анатомического М-режима. 35. Модуль специализированный кардио-сосудистый. 36. Модуль оценки плотности тканевых структур. 37. Модуль выявления микрокальцинатов MicroPure. 38. Модуль эластографии. 39. Модуль эластографии сдвиговой волной. 40. Модуль автоматического измерения интима-медиа. 41. Модуль автоматического измерения воротникового пространства. 42. Модуль количественного анализа в режиме контрастной эхографии - СNI-Q. 43. Модуль количественного анализа в режиме эластографии в реальном масштабе времени. 44. Модуль формирования отчета - программное обеспечение для формирования отчетов исследования. 45. Модуль для исследования с контрастами. 46. Модуль визуализации микрососудистого кровотока. 47. Модуль цветового контроля поступления и распределения контраста. 48. Модуль мультимодальной визуализации. 49. Набор для позиционирования в режиме мультимодальной визуализации. 50. Модуль для позиционирования в режиме мультимодальной визуализации для проведения навигации. 51. Набор для позиционирования проводника в режиме мультимодальной визуализации для дополнительного датчика. 52. Набор для позиционирования проводника в режиме мультимодальной визуализации для проведения навигации. 53. Адаптер для позиционирования микроконвексного датчика с центральной частотой. 3,5 МГц в режиме мультимодальной визуализации. 54. Адаптер для позиционирования биопсийного конвексного датчика в режиме мультимодальной визуализации. 55. Адаптер для позиционирования внутрисполостного датчика с центральной частотой. 7,0 МГц в режиме мультимодальной визуализации. 56. Адаптер для позиционирования линейного датчика с центральной частотой 10,0 МГц в режиме мультимодальной визуализации. 57. Адаптер для позиционирования бипланового внутрисполостного датчика с центральной частотой 7,5 МГц в режиме мультимодальной визуализации. 58. Адаптер для позиционирования внутрисполостного удлиненного датчика с центральной частотой 7,

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 14.08.2018 № ФСЗ 2012/11664

Лист 4

0 МГц в режиме мультимодальной визуализации. 59. Тележка для независимого позиционирования передающего устройства в режиме мультимодальной визуализации. 60. Датчик конвексный с центральной частотой 3,5 МГц. 61. Датчик монокристалльный конвексный с центральной частотой 3,5 МГц. 62. Датчик микроконвексный с центральной частотой 3,5 МГц. 63. Датчик конвексный с центральной частотой 6.0 МГц. 64. Датчик конвексный с центральной частотой 7.0 МГц. 65. Датчик конвексный для объемной эхографии с центральной частотой 3,5 МГц. 66. Датчик конвексный для объемной эхографии с центральной частотой 6,0 МГц. 67. Датчик конвексный облегченный для объемной эхографии с центральной частотой 6,0 МГц. 68. Датчик микроконвексный для объемной эхографии с центральной частотой 3,5 МГц. 69. Датчик конвексный биопсийный с центральной частотой 3,5 МГц. 70. Датчик линейный с центральной частотой 12.0 МГц. 71. Датчик линейный матричный с центральной частотой 12.0 МГц. 72. Датчик линейный с центральной частотой 6.0 МГц. 73. Датчик линейный с центральной частотой 7.0 МГц. 74. Датчик линейный с центральной частотой 7.5 МГц. 75. Датчик линейный облегченный с центральной частотой 7.5 МГц. 76. Датчик линейный с центральной частотой 8.0 МГц. 77. Датчик линейный с центральной частотой 10.0 МГц. 78. Датчик линейный для 4D исследований с центральной частотой 12.0 МГц. 79. Датчик интраоперационный линейный с центральной частотой 12.0 МГц. 80. Датчик линейный биопсийный с центральной частотой 3,75 МГц. 81. Датчик секторный с центральной частотой 2.5 МГц. 82. Датчик секторный с центральной частотой 3.0 МГц. 83. Датчик секторный с центральной частотой 5.0 МГц. 84. Датчик секторный с центральной частотой 6.5 МГц. 85. Датчик конвексный внутриполостной с центральной частотой 6.0 МГц. 86. Датчик конвексный внутриполостной с центральной частотой 7.0 МГц. 87. Датчик конвексный удлиненный внутриполостной с центральной частотой 7.0 МГц. 88. Датчик конвексный/конвексный

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 14.08.2018 № ФСЗ 2012/11664

Лист 5

биплановый эндоректальный с центральной частотой 7.0 МГц. 89. Датчик линейный/конвексный биплановый эндоректальный с центральной частотой 7.5 МГц. 90. Датчик внутриволокнистый для 4D исследований с центральной частотой 6.0 МГц. 91. Датчик внутриволокнистый облегченный для 4D исследований с центральной частотой 6.0 МГц. 92. Датчик карандашный 2.0 МГц. 93. Датчик карандашный 5.0 МГц. 94. Датчик транспищеводный мультиплановый 5.0 МГц для педиатрии. 95. Датчик транспищеводный мультиплановый 5.0 МГц. 96. Датчик транспищеводный мультиплановый с электроприводом 5.0 МГц. 97. Датчик транспищеводный мультиплановый облегченный с электроприводом 5.0 МГц. 98. Датчик интраоперационный конвексный горизонтального типа с центральной частотой 7.0 МГц. 99. Датчик интраоперационный конвексный вертикального типа с центральной частотой 7.0 МГц. 100. Датчик интраоперационный конвексный пальчикового типа с центральной частотой 7.0 МГц. 101. Датчик интраоперационный линейный пальчикового типа с центральной частотой 7.0 МГц. 102. Датчик интраоперационный линейный горизонтального типа с центральной частотой 7.0 МГц. 103. Датчик лапароскопический с центральной частотой 8.0 МГц. 104. Держатель для транспищеводного датчика. 105. Держатель для транспищеводного датчика с электроприводом. 106. Модуль динамического микросреза. 107. Модуль HV для матричного датчика. 108. Модуль для 4D датчика. 109. Модуль поддержки русского языка. 110. Биопсийный адаптер для микроконвексного датчика с центральной частотой 3,5 МГц - для выполнения пункций под ультразвуковым контролем. 111. Биопсийный адаптер для конвексного датчика с центральной частотой 6.0 МГц - для выполнения пункций под ультразвуковым контролем. 112. Биопсийный адаптер для конвексный/конвексный бипланового эндоректального датчика с центральной частотой 7.0 МГц - для выполнения пункций под ультразвуковым контролем. 113. Биопсийный адаптер для конвексного внутриволокнистого датчика с центральной частотой 6.0

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 14.08.2018 № ФСЗ 2012/11664

Лист 6

МГц - для выполнения пункций под ультразвуковым контролем. 114. Биопсийный адаптер для линейный/конвексный бипланового эндоректального датчика с центральной частотой 7.5 МГц - для выполнения пункций под ультразвуковым контролем. 115. Биопсийный адаптер большего диаметра направляющего канала для линейный/конвексный бипланового эндоректального датчика с центральной частотой 7.5 МГц - для выполнения пункций под ультразвуковым контролем. 116. Биопсийный адаптер для интраоперационных датчиков горизонтального и пальчикового типов с центральной частотой 7,0 МГц - для выполнения пункций под ультразвуковым контролем. 117. Биопсийный адаптер для интраоперационного конвексного датчика вертикального типа 7.0 МГц - для выполнения пункций под ультразвуковым контролем. 118. Биопсийный адаптер для биопсийного конвексного датчика с центральной частотой 3,5 МГц - для выполнения пункций под ультразвуковым контролем. 119. Биопсийный адаптер для внутриволокнистого датчика для 4D исследований с центральной частотой 6.0 МГц - для выполнения пункций под ультразвуковым контролем. 120. Биопсийный адаптер для конвексного датчика для 4D исследований с центральной частотой 3,5 МГц - для выполнения пункций под ультразвуковым контролем. 121. Биопсийный адаптер для микроконвексного датчика для 4D исследований с центральной частотой 3,5 МГц - для выполнения пункций под ультразвуковым контролем. 122. Биопсийный адаптер для линейного датчика для 4D исследований с центральной частотой 12.0 МГц - для выполнения пункций под ультразвуковым контролем. 123. Биопсийный адаптер для конвексного внутриволокнистого, конвексного удлиненного внутриволокнистого датчика с центральной частотой 7.0 МГц - для выполнения пункций под ультразвуковым контролем. 124. Модуль расчета индекса васкуляризации. 125. Внешняя рабочая станция для работы с эхографическими изображениями на персональном компьютере. 126. Внешняя рабочая станция со специальным программным обеспечением для просмотра и работы с эхографическими

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 14.08.2018 № ФСЗ 2012/11664

Лист 7

изображениями. 127. Программное обеспечение для работы с эхокардиографическими и радиологическими изображениями на внешней рабочей станции. 128. Модуль цифрового видеоинтерфейса DVI. 129. Интегрированная рабочая станция для архивации данных пациентов и эхографических изображений. 130. Крепление для монтажа периферийного оборудования. 131. Модуль DICOM - программное обеспечение для передачи данных в формате DICOM на сервер. 132. Беспроводное подключение модуля DICOM с внешней рабочей станцией. 133. Модуль для обеспечения безопасности при управлении системой. 134. Ножная педаль управления. 135. Комплект батарей. 136. Нагреватель геля. 137. Дисковод записывающий CD/DVD. 138. Комплект крепежных деталей для крепления принтера. 139. Комплект крепежных деталей для крепления цветного принтера. 140. Комплект деталей для крепления DVD-рекодера. 141. Держатель для кабеля датчика. 142. Инструкция.

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

(печать)

\_подпись\_