ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 февраля 2022 года № РЗН 2016/4643

На медицинское изделие
Томограф магнитно-резонансный Vantage Elan (MRT-2020) с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "АрПи Канон Медикал Системз" (ООО "АрПи Канон Медикал Системз"), Россия, 119421, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Обручевский, пр-кт 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
Canon Medical Systems Corporation, 1385, Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi, 324-8550, Japan

Номер регистрационного досье **№ РД-46072/87289 от 14.12.2021**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.12.131**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 28 февраля 2022 года № 1420
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0060461

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 февраля 2022 года № РЗН 2016/4643

Лист 1

На медицинское изделие
Томограф магнитно-резонансный Vantage Elan (MRT-2020) с принадлежностями,
в составе:
1. Магнит самозащищенный.
2. Кожух гентри.
3. Панель управления гентри - 2 шт.
4. Катушка градиентная.
5. Криоголовка блока охлаждения.
6. Процедурный стол для исследования пациента.
7. Кнопка аварийного отключения магнитного поля.
8. Панель фильтров.
9. Консоль управления:
- монитор для консоли управления;
- клавиатура;
- мышь;
- пульт управления;
- компьютерный шкаф;
- главный компьютер;
- микрофон.
10. Пакет программного обеспечения (базовый).
11. Основной блок управления и обработки данных (главный шкаф):
- РЧ-усилитель;
- модуль определения полученного сигнала;
- модуль высокоскоростной реконструкции изображений;
- контроллер системный;
- источник питания градиентной катушки;
- трансформатор системный.
12. Блок охлаждения для градиентной катушки и компонентов основного блока управления.
13. Компрессор блока охлаждения.
14. Катушка квадратурная для всего тела.
15. Система связи с пациентом при проведении исследования:
- устройство вызова для пациента;
- камера мониторинга пациента.
16. Комплект для позиционирования:
- ремень подвижного типа 500 х 200 мм, 2 шт.;
- ремень подвижного типа 700 х 200 мм, 2 шт.;
- ремень подвижного типа 700 х 100 мм, 2 шт.;
- ремень для рук (короткий), 2 шт.;
- ремень для рук (длинный), 2 шт.;
- накладка для деки процедурного стола 250 мм, 2 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0097135

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 февраля 2022 года **№ РЗН 2016/4643**

Лист 2

- накладка для деки процедурного стола 300 мм;
- накладка для деки процедурного стола 150 мм;
- накладка для деки процедурного стола 200 мм;
- матрас 250 мм, 2 шт.;
- матрас 780 мм;
- матрас 150 мм;
- матрас 300 мм;
- накладка треугольная;
- клиновидная накладка малая, 2 шт.;
- клиновидная накладка большая, 2 шт.;
- накладка для шейного отдела позвоночника (тонкая);
- накладка для шейного отдела позвоночника (толстая).

17. Эксплуатационная документация на бумажных и / или электронных носителях, не более 30 шт.

Принадлежности:

1. Комбинируемые устройства (РЧ-катушки), в вариантах исполнения, не более 15 шт.:
- катушка Atlas SPEEDER для тела;
- катушка Octave SPEEDER для головы;
- катушка Octave SPEEDER для позвоночника;
- катушка 4-канальная Flex SPEEDER;
- катушка 8-канальная SPEEDER для коленного сустава, производства QED, США;
- катушка 16-канальная Flex SPEEDER, средняя, производства NeoCoil, США;
- катушка 16-канальная Flex SPEEDER, большая, производства NeoCoil, США;
- катушка гибкая диаметром 100 мм;
- катушка гибкая диаметром 150 мм;
- катушка SPEEDER CX для молочной железы, производства QED, США;
- катушка SPEEDER для плечевого сустава;
- катушка SPEEDER для лучезапястного сустава;
- катушка SPEEDER для коленного сустава/стопы, производства QED, США.

2. Комплект MSK SPEEDER Package, в составе:
- катушка SPEEDER для плечевого сустава, 1 шт.;
- катушка SPEEDER для коленного сустава/стопы, производства QED, США, 1 шт.

3. Комплект Shoulder/Knee SPEEDER Package, в составе:
- катушка SPEEDER для плечевого сустава, 1 шт.;
- катушка 8-канальная SPEEDER для коленного сустава, производства QED, США, 1 шт.

4. Беспроводной интерактивный блок сердечной синхронизации, производства Invivo, подразделения Philips Medical Systems, США, в составе:
- беспроводной модуль ЭКГ, 1 шт.;
- аккумулятор, 1 шт.;
- зарядное устройство, 1 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0097136

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 февраля 2022 года **№ РЗН 2016/4643**

Лист 3

- кабель отведений ЭКГ, 1 шт.;
- беспроводной модуль TCU (беспроводной приемник), 1 шт.;
- интерфейсная плата GM, 1 шт.;
- одноразовый электрод для МРТ (при необходимости), не более 1000 шт.

5. Беспроводной пакет синхронизации по периферическому пульсу и дыханию, производства Invivo, подразделения Philips Medical Systems, США, в составе:
- беспроводной модуль SpO2, 1 шт.;
- аккумулятор, 1 шт.;
- датчик периферического пульса (датчик SpO2), 1 шт.;
- зажим для взрослого (многоразового использования), 1 шт.;
- зажим для ребенка (многоразового использования), 1 шт.;
- датчик дыхания (в форме подушки), 1 шт.;
- одноразовые датчики для измерения SpO2, 1 упаковка.

6. ЖК-монитор гентри.
7. Интерфейс DICOM SCU MPPS.
8. Интерфейс DICOM Q/R SCP.
9. Интерфейс DICOM Q/R SCU.
10. Интерфейс DICOM сохранение.
11. Накладки для пациента для сканирования головы и шеи, в составе:
- клиновидная накладка малая, 2 шт.;
- клиновидная накладка большая, 2 шт.;
- накладка для шейного отдела позвоночника (тонкая), 1 шт.;
- накладка для шейного отдела позвоночника (толстая), 1 шт.

12. Накладки для пациента для сканирования позвоночника и конечностей, в составе:
- накладка для позвоночника, 2 шт.;
- накладка общего назначения, 2 шт.;
- валик подколенный, 1 шт.;
- футляр для хранения, 1 шт.

13. Держатель катушки для исследований височно-нижнечелюстного сустава.
14. Накладка для гибкой катушки SPEEDER для молочных желез.
15. Комплект накладок для катушки 16-канальной Flex SPEEDER производства NeoCoil, США:
- малая U-образная накладка;
- большая U-образная накладка;
- накладка для поддержки стопы;
- накладка для кисти;
- накладка на стол;
- накладка для позиционирования колена;
- накладка на подошву стопы;
- накладка для заполнения полостей;
- пояс для удержания катушки на теле пациента.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0097137

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 февраля 2022 года **№ РЗН 2016/4643**

Лист 4

16. Наклонный адаптер для позиционирования пациента.
17. Программные пакеты и приложения для консоли, в вариантах исполнения:
- пакет программный mNeuro для неврологии;
- пакет программный mVascular для исследований сосудов;
- пакет программный mCardiac для кардиологии;
- пакет программный mBody для исследований тела;
- пакет программный mBreast для исследований молочных желез;
- пакет программный mOrtho для ортопедии;
- приложение для МРА без контрастирующего вещества;
- приложение DTI для картирования тензора диффузии;
- приложение для многовоксельной МР-спектроскопии;
- приложение для одновоксельной МР-спектроскопии;
- приложение DTT для трактографии на основе тензора диффузии;
- приложение CardioLine кардиологии;
- пакет программный EasyTech для кардиологии;
- приложение NeuroLine+ для неврологии;
- приложение SpineLine для исследования позвоночника;
- приложение UTE для режимов с ультракоротким временем эхо;
- приложение 'Последовательность Olea Nova+';
- приложение Pianissimo Zen;
- приложение SpineLine+ для позвоночника;
- пакет EasyTech Knee;
- приложение Quick Star;
- приложение Fast 3D для mVox;
- приложение Fast 3D для TOF;
- приложение Compressed SPEEDER.
18. Станция рабочая мультимодальная Vitrea, в составе:
- программное обеспечение основное, не более 10 шт.;
- блок системный, не более 10 шт.;
- монитор, не более 10 шт.;
- мышь компьютерная, не более 10 шт.;
- клавиатура, не более 10 шт.;
- методические указания по безопасному использованию (при необходимости), не более 10 шт.
19. Программные пакеты и приложения для станции рабочей мультимодальной Vitrea, в вариантах исполнения:
- программное приложение Metabolic для МР-анализа печени;
- программное приложение Intravoxel Incoherent Motion (IVIM) для оценки МР-анализа диффузии с множественными b-факторами;
- программный пакет MR Clinical Suite для МР-анализа внутренних органов и тканей;
- программный пакет MR Strain/Coronary Analysis для МР-анализа сердечной

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0097138

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 февраля 2022 года № РЗН 2016/4643

Лист 5

сократимости и анализа коронарных артерий;
- программный пакет MR Neuro Expert для экспертной МР-диагностики в неврологии;
- программный пакет MR Cardiac Expert для экспертной МР-диагностики в кардиологии;
- программный пакет MR Ortho Expert для экспертной МР-диагностики в ортопедии;
- программный пакет MR Body Expert для экспертной МР-диагностики внутренних органов;
- программный пакет MR Basic Stroke для МР-анализа инсульта;
- программный пакет MR Neuro для неврологического МР-анализа;
- программный пакет для МР-анализа в неврологии с применением технологии маркировки спинов артериальной крови;
- программный пакет MR Neuro Full для МР-анализа в неврологии с расширенными диагностическими возможностями;
- программный пакет MR Head & Neck для МР-анализа тканей головы и шеи;
- программный пакет MR Breast для МР-анализа молочных желез;
- программный пакет MR Prostate для МР-анализа предстательной железы;
- программный пакет MR Female Pelvis для МР-анализа органов женского малого таза;
- программный пакет MR Rectum для МР-анализа прямой кишки;
- программный пакет MR MSK для МР-анализа костно-мышечной системы;
- программный пакет MR Body Full для МР-анализа внутренних органов с расширенными диагностическими возможностями;
- программный пакет MR Breast Advanced для характеризации тканей молочных желез и последующего наблюдения;
- программный пакет MR Breast Biopsy для планирования интервенций на молочных железах;
- программное приложение Mirada Oncology Fusion для совмещения изображений разных модальностей с базовым набором инструментов;
- программное приложение Mirada Oncology Fusion для совмещения изображений разных модальностей со стандартным набором инструментов;
- программное приложение Mirada Oncology Fusion для совмещения изображений разных модальностей с расширенным набором инструментов;
- программное приложение для мультимодального объединения объемных изображений;
- программное приложение Mirada RTx для планирования лучевой терапии.

20. Комплект шиммирования.
21. Устройство для удаленной диагностики InnerVision.
22. Педальный блок.
23. Крюк для подвешивания капельницы - 2 шт.
24. Кислородный монитор.
25. Набор фантомов:
- фантом кубический для ежедневных проверок, 1 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0097139

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 февраля 2022 года № РЗН 2016/4643

Лист 6

- фантом шаровой, 1 шт.;
- фантом «канистра» с солевым раствором, 3 шт.;
- фантом «канистра» с сульфатом меди, 2 шт.;
- фантом цилиндрический с сульфатом меди большой, 1 шт.;
- фантом цилиндрический с сульфатом меди малый, 1 шт.;
- фантом 100 см3 с минеральным маслом, 1 шт.;
- держатель фантома, не более 7 шт.

26. Модуль модернизации базового программного обеспечения для консоли.
27. Комплект расширения приемных схем.
28. Комплект модернизации компьютера реконструкции.
29. Пакет камеры для пациента дополнительный.
30. Монитор для наблюдения за пациентом.
31. Блок обработки с помощью реконструкций AiCE для МР-томографа.
32. Звукоизоляционный комплект для шкафа.
33. Предупреждающие таблички о МРТ.
34. Двухконтурный охлаждающий шкаф.
35. Опция для повышения объема гелия в магните.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0097140