



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 июня 2021 года № ФСЗ 2012/11667

На медицинское изделие

**Система цифровая диагностическая ультразвуковая АРЛИО 300
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, 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
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-41495/31060 от 17.05.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.132

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 8 листах

приказом Росздравнадзора от 09 июня 2021 года № 5408
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0057620

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 июня 2021 года

№ ФСЗ 2012/11667

Лист 1

На медицинское изделие

**Система цифровая диагностическая ультразвуковая APLIO 300
с принадлежностями:**

1. Монитор цветной жидкокристаллический.
2. Порт для датчиков не более 4 шт.
3. Порт паркинговый не более 2 шт.
4. Порт для карандашного датчика.
5. Модуль оптимизации 2D изображения.
6. Модуль тканевой гармоники.
7. Модуль тканевой гармоники с субтракцией импульса.
8. Модуль дифференцированной тканевой гармоники.
9. Модуль мультислотный для В/М режима и режима тканевого гармонического изображения.
10. Модуль миграции Apliure.
11. Модуль высокотехнологичного сложного многолучевого сканирования в реальном времени Apliure.
12. Модуль высокотехнологичного сложного многолучевого сканирования в реальном времени Apliure Plus.
13. Модуль параллельной обработки сигналов.
14. Модуль четырехканальной обработки сигналов.
15. Модуль высокотехнологичного сканирования с одновременной обработкой множества смежных ультразвуковых линий Precision Imaging.
16. Модуль тканевого усиления с высокой частотой кадров.
17. Модуль специальной оптимизации тканевого отображения.
18. Модуль импульсно-волнового доплера.
19. Модуль высокой частоты повторения импульса.
20. Модуль непрерывно-волнового доплера.
21. Модуль оптимизации доплеровских изображений.
22. Модуль цветного доплера.
23. Модуль энергетического доплера.
24. Модуль направленной цветовой ангиографии.
25. Модуль тканевого доплера TDI.
26. Модуль улучшенного динамического потока ADF.
27. Модуль оптимизации изображения кровотока.
28. Модуль трапецевидного изображения.
29. Модуль трехмерной реконструкции изображения.
30. Модуль четырехмерной реконструкции изображения.
31. Модуль объемной реконструкции изображения в режиме реального времени.

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

А.В. Самойлова

0084421

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 июня 2021 года

№ ФСЗ 2012/11667

Лист 2

32. Модуль пространственно-временной корреляции STIC для исследования сердца плода в режиме объемного трехмерного сканирования.
33. Модуль цветового сканирования в режиме объемного сканирования в реальном масштабе времени.
34. Модуль панорамной реконструкции изображения.
35. Модуль ЭКГ - отображение электрокардиографической кривой на экране монитора.
36. Модуль ФКГ - отображение электрокардиографической кривой на экране монитора.
37. Датчик дыхания.
38. Датчик пульса.
39. Модуль стресс-эхо для проведения эхокардиографических исследований с фармакологической и физической нагрузкой.
40. Модуль трекинга и анализ смещения стенки миокарда.
41. Модуль для автоматического очерчивания контура эндокарда.
42. Модуль оценки плотности тканевых структур.
43. Модуль выявления микрокальцинатов MicroPure.
44. Модуль эластографии.
45. Модуль автоматического измерения толщины интима-медиа.
46. Модуль количественного анализа в режиме тканевого доплера - TDI-Q/DI.
47. Модуль количественного анализа в режиме контрастной эхографии - CHI-Q.
48. Модуль количественного анализа в режиме эластографии в реальном масштабе времени.
49. Модуль формирования отчета программное обеспечение для формирования отчетов исследования.
50. Модуль измерений программное обеспечение для проведения измерений и количественного анализа эхограмм.
51. Модуль для исследования с контрастами.
52. Модуль для исследования с контрастами в кардиологии.
53. Модуль для исследования с контрастами в радиологии.
54. Модуль визуализации микрососудистого кровотока.
55. Модуль стабилизации изображения в режиме визуализации микрососудистого кровотока.
56. Модуль разноуровневого вычитания RSI.
57. Модуль распознавания кровотока и тканевой перфузии VRI.
58. Модуль контрастного гармонического изображения CHI.
59. Модуль контрастного исследования с высоким механическим индексом - TSI.
60. Модуль контрастного гармонического изображения CHI/FEI.
61. Модуль цветового контроля поступления и распределения контраста.

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

А.В. Самойлова

0084422

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 июня 2021 года

№ ФСЗ 2012/11667

Лист 3

62. Модуль мультимодальной визуализации.
63. Датчик для позиционирования в режиме мультимодальной визуализации.
64. Адаптер для датчика позиционирования в режиме мультимодальной визуализации.
65. Набор для позиционирования в режиме мультимодальной визуализации.
66. Модуль виртуальной объемной эндэхографии.
67. Модуль сохранения "сырых данных" для последующей обработки изображений.
68. Модуль стереоскопического изображения.
69. Модуль для брахитерапии.
70. Модуль поддержки эндоскопических датчиков.
71. Плата для увеличения объема памяти модуля "сырых данных".
72. Программное обеспечение для модернизация модуля "сырых данных"
73. Датчик конвексный с центральной частотой 3,75 МГц.
74. Датчик матричный конвексный с центральной частотой 3,75 МГц.
75. Датчик микроконвексный с центральной частотой 3,75 МГц.
76. Датчик конвексный с центральной частотой 6.0МГц.
77. Датчик конвексный с центральной частотой 7.0МГц.
78. Датчик конвексный для объемной эхографии.
79. Датчик конвексный для объемной эхографии с центральной частотой 3,5 МГц.
80. Датчик конвексный для объемной эхографии с центральной частотой 6,0 МГц.
81. Датчик микроконвексный для объемной эхографии.
82. Датчик конвексный биопсийный.
83. Датчик линейный с центральной частотой 12.0 МГц.
84. Датчик линейный матричный с центральной частотой 12.0 МГц.
85. Датчик линейный с центральной частотой 6.0 МГц.
86. Датчик линейный с центральной частотой 7.5 МГц.
87. Датчик линейный с центральной частотой 8.0 МГц.
88. Датчик линейный для 4D исследований.
89. Датчик линейный биопсийный.
90. Датчик секторный с центральной частотой 2.0 МГц.
91. Датчик секторный с центральной частотой 2.5 МГц.
92. Датчик секторный с центральной частотой 3.0 МГц.
93. Датчик секторный с центральной частотой 3.75 МГц.
94. Датчик секторный с центральной частотой 5.0 МГц.
95. Датчик секторный с центральной частотой 6.5 МГц.
96. Датчик секторный для 4D исследований.
97. Датчик конвексный внутривагинальный.
98. Датчик конвексный эндовагинальный.
99. Датчик конвексный/конвексный биплановый эндоректальный.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0084423

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 июня 2021 года

№ ФСЗ 2012/11667

Лист 4

100. Датчик линейный/конвексный биплановый эндоректальный.
101. Датчик внутриволокнистый для 4D исследований.
102. Датчик карандашный 2.0 МГц.
103. Датчик карандашный 5.0 МГц.
104. Датчик транспищеводный мультиплановый 5.0 МГц для педиатрии.
105. Датчик транспищеводный мультиплановый 5.0 МГц.
106. Датчик транспищеводный мультиплановый с электроприводом 5.0 МГц.
107. Датчик транспищеводный для 4D исследований.
108. Датчик интраоперационный горизонтального типа.
109. Датчик интраоперационный вертикального типа.
110. Датчик интраоперационный пальчикового типа.
111. Датчик интраоперационный конвексный.
112. Датчик интраоперационный линейный.
113. Датчик лапароскопический.
114. Датчик эндоскопический.
115. Держатель для транспищеводного датчика.
116. Держатель для транспищеводного датчика с электроприводом.
117. Модуль динамического микросреза.
118. Модуль HV для матричного датчика.
119. Модуль для 4D датчика.
120. Биопсийный адаптер для конвексного датчика с центральной частотой 3,75 МГц - для выполнения пункций под ультразвуковым контролем.
121. Биопсийный адаптер для микроконвексного датчика с центральной частотой 3,75 МГц - для выполнения пункций под ультразвуковым контролем.
122. Биопсийный адаптер для конвексного датчика с центральной частотой 6,5 МГц - для выполнения пункций под ультразвуковым контролем.
123. Биопсийный адаптер для секторного датчика с центральной частотой 2,5 МГц - для выполнения пункций под ультразвуковым контролем.
124. Биопсийный адаптер для секторного датчика с центральной частотой 3,0 МГц - для выполнения пункций под ультразвуковым контролем.
125. Биопсийный адаптер для секторного датчика с центральной частотой 3,75 МГц - для выполнения пункций под ультразвуковым контролем.
126. Биопсийный адаптер для линейного датчика с центральной частотой 7,5 МГц - для выполнения пункций под ультразвуковым контролем.
127. Биопсийный адаптер для линейного датчика с центральной частотой 8,0 МГц - для выполнения пункций под ультразвуковым контролем.
128. Биопсийный адаптер для линейного датчика с центральной частотой 12,0 МГц - для выполнения пункций под ультразвуковым контролем.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0084424

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 июня 2021 года

№ ФСЗ 2012/11667

Лист 5

129. Биопсийный адаптер для секторного датчика с центральной частотой 3,5 МГц - для выполнения пункций под ультразвуковым контролем.
130. Биопсийный адаптер для секторного датчика с центральной частотой 5,0 МГц - для выполнения пункций под ультразвуковым контролем.
131. Биопсийный адаптер для секторного датчика с центральной частотой 6,5 МГц - для выполнения пункций под ультразвуковым контролем.
132. Биопсийный адаптер для бипланового эндоректального датчика - для выполнения пункций под ультразвуковым контролем.
133. Стерильный проводник для бипланового эндоректального датчика - для проведения пункции в стерильных условиях.
134. Стерильный проводник, для выполнения пункций под контролем ультразвука в стерильных условиях.
135. Биопсийный адаптер для внутриматочного датчика - для выполнения пункций под ультразвуковым контролем.
136. Стерильный проводник для внутриматочного конвексного датчика - для проведения пункции под контролем ультразвука в стерильных условиях.
137. Биопсийный адаптер для интраоперационных датчиков горизонтального и пальчикового типа для выполнения пункций под ультразвуковым контролем.
138. Биопсийный адаптер для микроконвексного датчика с центральной частотой 3,75 МГц для выполнения пункций под ультразвуковым контролем.
139. Биопсийный адаптер конвексного датчика с центральной частотой 6,0 МГц - для выполнения пункций под ультразвуковым контролем.
140. Биопсийный адаптер для интраоперационного конвексного датчика для выполнения пункций под ультразвуковым контролем.
141. Биопсийный адаптер для биопсийного конвексного датчика для выполнения пункций под ультразвуковым контролем.
142. Биопсийный адаптер для внутриматочного датчика для 4D исследований для выполнения пункций под ультразвуковым контролем.
143. Биопсийный адаптер для конвексного датчика для 4D исследований для выполнения пункций под ультразвуковым контролем.
144. Биопсийный адаптер для микроконвексного датчика для 4D исследований для выполнения пункций под ультразвуковым контролем.
145. Биопсийный адаптер для линейного датчика для 4D исследований для выполнения пункций под ультразвуковым контролем.
146. Водяная насадка для линейного датчика.
147. Клиновидные вкладыши для линейного биопсийного датчика.
148. Внешняя рабочая станция для работы с эхографическими изображениями на персональном компьютере.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 июня 2021 года

№ ФСЗ 2012/11667

Лист 6

149. Внешняя рабочая станция со специальным программным обеспечением для просмотра и работы с эхографическими изображениями.
150. Программное обеспечение для работы с объемными акушерскими и радиологическими изображениями на внешней рабочей станции.
151. Программное обеспечение для работы с эхокардиографическими и радиологическими изображениями на внешней рабочей станции.
152. Программное обеспечение для работы с объемными эхокардиографическими изображениями на внешней рабочей станции.
153. Программное обеспечение для работы с эластографическими изображениями на внешней рабочей станции.
154. Программное обеспечение для работы с контрастированными эхографическими изображениями на внешней рабочей станции.
155. Программное обеспечение для анализа и количественной оценки эхоплотности тканей на внешней рабочей станции.
156. Программное обеспечение для панорамной реконструкции изображения на внешней рабочей станции.
157. Программное обеспечение для трехмерной реконструкции изображения на внешней рабочей станции.
158. Программное обеспечение для работы с мультимодальными изображениями на внешней рабочей станции.
159. Программное обеспечение для объемной виртуальной эндоэхографии на внешней рабочей станции.
160. Программное обеспечение для автоматического расчета толщины интима-медиа на внешней рабочей станции.
161. Программное обеспечение для анализа трекинга и смещения стенки миокарда на внешней рабочей станции.
162. Программное обеспечение анализа стресс-эхо на внешней рабочей станции.
163. Модуль цифрового видеointерфейса DVI.
164. Интегрированная рабочая станция для архивации данных пациентов и эхографических изображений.
165. Крепление для монтажа периферийного оборудования.
166. Модуль DICOM Базовый класс - программное обеспечение для ведения архива в формате DICOM.
167. Модуль DICOM Advanced - программное обеспечение для передачи данных в формате DICOM на сервер.
168. Блок DICOM Multiframe - программное обеспечение для передачи на аппарат данных с сервера в формате DICOM.
169. UTP комплект кабель для соединения модуля DICOM с рабочей станцией

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

А.В. Самойлова

0084426

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 июня 2021 года

№ ФСЗ 2012/11667

Лист 7

прибора.

170. Модуль DICOM Viewer для передачи данных объемного сканирования на внешнюю рабочую станцию и удаленный ПК.

171. Модуль измерений на DICOM Viewer для передачи данных объемного сканирования на внешнюю рабочую станцию и удаленный ПК.

172. Дооснащение для изменения программного обеспечения прибора.

173. V2.2 - программа для изменения программного обеспечения прибора.

174. V2.3 - программа для изменения программного обеспечения прибора.

175. V2.3 - программа для изменения программного обеспечения прибора.

176. V2.5 - программа для изменения программного обеспечения прибора.

177. V4.0 - программа для изменения программного обеспечения прибора.

178. V5 - программа для изменения программного обеспечения прибора.

179. V5.5 - программа для изменения программного обеспечения прибора.

180. V6.0 - программа для изменения программного обеспечения прибора.

181. V6.5 - программа для изменения программного обеспечения прибора.

182. V7.0 - программа для изменения программного обеспечения прибора.

183. V8.0 - программа для изменения программного обеспечения прибора.

184. Модуль дистанционного управления - программное обеспечение для дистанционного управления прибором.

185. Пульт дистанционного управления.

186. Ножная педаль управления.

187. Нагреватель геля.

188. Дисковод записывающий CD/DVD.

189. Чехол для накрывания прибора.

190. Цветной принтер для вывода на печать изображений с ультразвуковой системы Arlio.

191. Цифровой черно-белый принтер для вывода на печать изображений с ультразвуковой системы Arlio.

192. Видеопринтер для вывода на печать изображений с ультразвуковой системы Arlio.

193. Видеомагнитофон S-VHS для записи динамических клипов с ультразвуковой системы Arlio.

194. Комплект крепежных деталей для крепления принтера.

195. Комплект крепежных деталей для крепления видеомагнитофона.

196. Видеокассеты.

197. Гель акустический для проведения исследований на ультразвуковой системе Arlio.

198. Дисковод магнитооптический.

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

А.В. Самойлова

0084427

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 июня 2021 года

№ ФСЗ 2012/11667

Лист 8

199. Диск магнитооптический 1,3 Гб.
 200. Записывающее устройство в формате Blu-ray.
 201. Диски для записи в формате Blu-ray.
 202. Бумага стандартного формата для черно-белого видеопринтера.
 203. Бумага стандартного формата для цветного видеопринтера.
 204. DVD записывающее устройство.
 205. DVD-VSR - Видео-DVD записывающее устройство.
 206. DVD-VSR комплект монтажа набор крепежных деталей.
 207. Монитор дополнительное внешнее отображающее изображение устройство.
 208. Транспортный модуль Apo Flightcase устройство для перевозки аппарата в защищенном коробе.
 209. Источник бесперебойного питания UPS.
 210. Модуль VP интерфейс подключения видеоустройств.
 211. Инструкция.
 212. Модуль формирования протокола исследования.
 213. Комплект батарей.
 214. Модуль DICOM.
 215. Датчик транспондированный мультиплановый с электроприводом.
 216. Комплект крепежных деталей для крепления DVD-рекодера.
 217. Комплект крепежных деталей для крепления DVD-рекодера или принтеров.
 218. Дополнительный одиночный держатель для датчика справа.
 219. Дополнительный одиночный держатель для датчика слева.
- 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.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0084428