ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 июня 2021 года № РЗН 2015/2361

На медицинское изделие
Система диагностическая ультразвуковая XARIO 200 (модель TUS-X200) 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
Canon Medical Systems Corporation, 1385, Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi, 324-8550, Japan

Номер регистрационного досье **№ РД-41488/31061 от 17.05.2021**

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 08 июня 2021 года № 5338
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0057614

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 июня 2021 года № РЗН 2015/2361

На медицинское изделие
Система диагностическая ультразвуковая XARIO 200 (модель TUS-X200) с принадлежностями, в составе:
1. Основной блок системы.
2. Программное обеспечение системы базовое.
3. Монитор цветной жидкокристаллический.
4. Датчик секторный, модель PSU-25BT (при необходимости).
5. Датчик секторный, модель PSU-30BT (при необходимости).
6. Датчик секторный, модель PSU-50BT (при необходимости).
7. Датчик секторный, модель PSU-70BT (при необходимости).
8. Датчик конвексный, модель PVU-375BT (при необходимости).
9. Датчик конвексный, модель PVU-382BT (при необходимости).
10. Датчик конвексный, модель PVU-674BT (при необходимости).
11. Датчик конвексный, модель PVU-674MV (при необходимости).
12. Датчик внутриполостной, модель PVU-681MVL (при необходимости).
13. Датчик конвексный, модель PVU-712BT (при необходимости).
14. Датчик конвексный, модель PVU-745BTH (при необходимости).
15. Датчик конвексный, модель PVU-745BTF (при необходимости).
16. Датчик внутриполостной, модель PVU-770ST (при необходимости).
17. Датчик внутриполостной, модель PVU-781VT (при необходимости).
18. Датчик внутриполостной, модель PVU-781VTE (при необходимости).
19. Датчик внутриполостной, модель PVL-715RS (при необходимости).
20. Датчик линейный биопсийный, модель PLU-308BTP (при необходимости).
21. Датчик линейный, модель PLU-704BT (при необходимости).
22. Датчик линейный, модель PLU-1005BT (при необходимости).
23. Датчик линейный, модель PLU-1202BT (при необходимости).
24. Датчик линейный, модель PLU-1204BT (при необходимости).
25. Датчик транспищеводный мультиплановый, модель PET-512MD (при необходимости).
26. Датчик линейный, модель PET-805LA (при необходимости).
27. Датчик карандашный, модель PC-20M (при необходимости).
28. Датчик карандашный, модель PC-50M (при необходимости).
29. Кабель питания.
30. Эксплуатационная документация на бумажном и/или электронном носителе.

Принадлежности:
1. Модуль постоянно-волнового допплера (CW).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0084291

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 июня 2021 года № РЗН 2015/2361

2. Модуль 4D.
3. Модуль референсного сигнала.
4. Модуль для создания сдвиговой волны.
5. Модуль поддержки русского языка.
6. Программное приложение для исследования с контрастами (CHI).
7. Программное приложения для панорамной реконструкции изображения (Panoramic View).
8. Программное приложение для стресс-эхокардиографии (Stress Echo).
9. Программное приложение для поддержи стандарта DICOM.
10. Программное приложение для дифференцированной тканевой гармоники (D-THI).
11. Программное приложение для улучшенного динамического потока (Dynamic Flow).
12. Программное приложение для формирования протокола исследования (Protocol Assistant).
13. Программное приложение для эластографии.
14. Программное приложение для эластографии сдвиговой волной.
15. Программное приложение для анатомического М-режима (Flex-M).
16. Программное приложения для автоматического измерения воротникового пространства (Auto NT).
17. Программное приложение для трехмерной реконструкции изображения (Smart 3D).
18. Программное приложение для высококачественной визуализации микрососудистого кровотока (Superb Micro Vascular Imaging).
19. Программное приложение для виртуального освещения (Luminance).
20. Программное приложение для прецизионной визуализации (Precision Plus).
21. Программное приложение для обеспечения безопасности системы (Security Management).
22. Программное приложение для специальной оптимизации тканевого отображения (TSO).
23. Программное приложение для отслеживания движения стенок миокарда в 2D режиме (2D Wall Motion Tracking).
24. Модуль модернизации базового программного обеспечения (не более 10 шт.).
25. Подогреватель геля.
26. Ножная педаль управления.
27. Адаптер для подключения транспищеводного, лапароскопического датчиков.
28. Держатель для транспищеводного датчика.
29. Держатель для кабелей датчиков.
30. Держатель для датчиков с левой стороны.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0084292

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 июня 2021 года № РЗН 2015/2361

31. Держатель корзиночный.
32. Комплект деталей для крепления черно-белого принтера слева.
33. Комплект деталей для крепления черно-белого принтера справа.
34. Комплект деталей для крепления цветного принтера.
35. Комплект деталей для крепления DVD-рекодера.
36. Комплект деталей для крепления цветного принтера и DVD-рекодера.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0084293

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru