



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 мая 2019 года № РЗН 2019/8153

На медицинское изделие

Система автоматизированного планирования, управления и контроля результатов хирургического лечения "Автоплан" по ТУ СГМУ.941149.001-2017

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "Самарский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России), Россия, 443099, г. Самара, ул. Чапаевская, д. 89

Производитель

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "Самарский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России), Россия, 443099, г. Самара, ул. Чапаевская, д. 89

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-27109/18957 от 07.05.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах.

приказом Росздравнадзора от 28 мая 2019 года № 3815
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0039363

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 мая 2019 года

№ РЗН 2019/8153

Лист 1

На медицинское изделие

Система автоматизированного планирования, управления и контроля результатов хирургического лечения "Автоплан" по ТУ СГМУ.941149.001-2017:
в составе:

I. Система просмотра медицинских изображений, диагностики, планирования операций и контроля результатов лечения, в составе:

1. Модуль просмотра изображений в формате DICOM в ортогональных проекциях.

2. Модуль специальных режимов отображения:

- синхронизированного просмотра изображений;

- поворота плоскостей среза;

- развёртки зубного ряда;

- криволинейной реконструкции сосудов.

3. Модуль инструментов измерения.

4. Модуль построения и редактирования объемной визуализации изображений.

5. Модуль ручной и автоматизированной сегментации анатомических структур.

6. Модуль автоматической сегментации анатомических структур.

7. Модуль построения полигональных моделей анатомических структур.

8. Модуль импорта и экспорта изображений, сегментаций и полигональных моделей.

9. Модуль сегментарного деления анатомических структур.

10. Модуль автоматического поиска очагов патологии в анатомических структурах (эмфиземы легких, ушиба легких, пневмонии).

11. Модуль планирования резекции анатомических структур.

12. Модуль регистрации и сплава изображений, полученных из разных источников (КТ, МРТ).

13. Модуль оценки динамики изменений анатомических структур.

14. Модуль анализа перфузионных КТ с построением перфузионных карт.

15. Модуль анализа диффузионно-взвешенных МРТ (DWI) с построением карт измеряемых коэффициентов диффузии.

16. Руководство пользователя.

II. Система оптической хирургической навигации (при необходимости), в составе:

1. Аппаратная часть.

1.1 Стереокамера.

1.2 Головной блок визуализации.

1.3 Оголовье.

1.4 Джойстик управления.

1.5 Мобильный контроллер для очков.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков
0055375

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 мая 2019 года

№ РЗН 2019/8153

Лист 2

- 1.6 Шуп.
 - 1.7 ToF-камера (Контроллер от Kinect X Box).
 - 1.8 POV-камера (Action-видеокамера для фиксации операции).
 - 1.9 Хирургическая стойка для стереокамеры с кронштейном.
 - 1.10 Хирургическая стойка для ToF и POV камер с кронштейном.
 - 1.11 Компьютерный блок управления.
 - 1.12 Монитор, 2 шт.
 - 1.13 Руководство по эксплуатации.
 - 2. Программная часть:
 - 2.1 Модуль оптической хирургической навигации.
- Место производства:
- 1. ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России, 443001, г. Самара, ул. Арцыбушевская, д. 171.
 - 2. ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России, 443022, г. Самара, Советский район, Заводское шоссе, д. 15А, этаж 2, помещ. 8.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0055382