



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 **2a**

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 Щуп.
  - 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.

7



Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0055382