



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE
№ ФСЗ 2011/10166

от 20 июля 2011 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано
"Тошиба Медикал Системз Корпорейши", Япония,
Toshiba Medical Systems Corporation, 1385 Shimoishigami, Otawara-shi,
Tochigi, 324-8550, Japan
и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской
техники)

Томограф рентгеновский компьютерный Aquilion RXL
с принадлежностями (см. Приложение на 4 листах)
производства

"Тошиба Медикал Системз Корпорейши", Япония,
Toshiba Medical Systems Corporation, 1385 Shimoishigami, Otawara-shi,
Tochigi, 324-8550, Japan

класс потенциального риска 26

ОКП 94 4220

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №7875 от 10.03.2011

приказом Росздравнадзора от 20 июля 2011 года №4399-Пр/11

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской
Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

Е.А. Тельнова

013820

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

ATTACHMENT
№ ФСЗ 2011/10166

Лист 1

1. Томограф рентгеновский компьютерный Aquilion RXL;
1. Мультисрезовый рентгеновский компьютерный томограф.
2. Гентри.
3. Трубка рентгеновская.
4. Детектор.
5. Модуль спирального сканирования.
6. Модуль спирального сканирования и реконструкции в реальном времени.
7. Модуль отслеживания контраста в реальном времени.
8. Система снижения дозы
9. Модуль мультипланарной реконструкции.
10. Модуль трехмерной реконструкции.
11. Модуль КТ-ангиографии.
12. Консоль сканирования.
13. Монитор жидко-кристаллический.
14. Генератор.
15. Стол пациента.
16. Система связи с пациентом.
17. Интерфейс Dicom.
18. Трансформатор.
19. Комплект принадлежностей для позиционирования:
 - стандартный подголовник;
 - подколенный валик;
 - валик для позиционирования;
 - фиксирующая лента для тела;
 - фиксирующая лента для подбородка.
- II. Принадлежности:
 1. Подголовник для пациентов в положении лежа на животе для исследований во фронтальной проекции.
 2. Подголовник для пациентов в положении лежа на спине для исследований во фронтальной проекции.
 3. Подголовник педиатрический.
 4. Подставка для ног.
 5. Мат специальный.
 6. Упор для рук односторонний.
 7. Упор для рук двухсторонний.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

20 июля 2011 года



Е.А. Тельнова

016877

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
№ ФСЗ 2011/10166**

Лист 2

8. Подголовник.
9. Подголовник детский.
10. Позиционер для головы.
11. Модуль фиксации для маленьких детей.
12. Комплект для проведения исследований в педиатрии: детский подголовник, детские фиксирующие устройства, программное обеспечение для проведения исследований в педиатрии
13. Консоль обработки изображений.
14. Модуль модернизации скорости вращения гентри.
15. Модуль модернизации мощности генератора.
16. Модуль модернизации количества срезов.
17. Программное обеспечение для количественного исследования минерального состава кости, включая специализированную рабочую станцию.
18. Интерфейс цветного принтера.
19. Программное обеспечение для анализа в стоматологии.
20. Программное обеспечение для виртуальной эндоскопии.
21. Программное обеспечение для анализа объема легких.
22. Программное обеспечение для оценки жирового индекса тела.
23. Программное обеспечение для визуализации и анализа толстого кишечника.
24. Программное обеспечение для оценки мозгового кровотока.
25. Программное обеспечение для оценки кровотока внутренних органов.
26. Программное обеспечение для сбора данных с ЭКГ-синхронизацией.
27. Программное обеспечение для реконструкции при синхронизации с ЭКГ.
28. ЭКГ-монитор и устройство синхронизации для сканирования с синхронизацией по ЭКГ.
29. Мобильная тележка для ЭКГ-монитора.
30. Программное обеспечение для сбора данных при синхронизации по дыханию.
31. Программное обеспечение для реконструкции при синхронизации по дыханию.
32. Программное обеспечение для количественного анализа в кардиологии.
33. Программное обеспечение для оценки коронарного кальция.
34. Программное обеспечение для анализа атеросклеротических бляшек.
35. Программное обеспечение для просмотра и анализа сосудов.
36. Программное обеспечение для просмотра и анализа коронарных сосудов.
37. Программное обеспечение для проведения исследований с изменяемым интервалом сканирования.
38. Программное обеспечение субтракции изображений.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

20 июля 2011 года

Е.А. Тельнова

016578

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
№ ФСЗ 2011/10166**

Лист 3

39. Комплект для проведения интервенционных вмешательств под КТ-контролем в реальном времени:
- модуль управления в помещении для исследований;
 - жидко-кристаллический монитор в комнате для исследований;
 - программное обеспечение для проведения интервенционных вмешательств.
40. Модуль для увеличения объема хранения проекционных данных
41. Модуль для увеличения объема хранения изображений
42. Модуль для увеличения скорости реконструкции
43. Интерфейс DICOM сохранение.
44. Интерфейс DICOM управление списком модальностей.
45. Интерфейс DICOM выполненный этап процедуры модальности.
46. Интерфейс DICOM очередность и вызов.
47. Интерфейс DICOM профиль PGP.
48. Интерфейс DICOM усиленный КТ.
49. Интерфейс DICOM подтверждение сохранения .
50. Интерфейс DICOM.
51. Рабочая станция мультимодальная.
52. Монитор для рабочей станции.
53. Программное обеспечение для анализа коронарных сосудов и периферических сосудов.
54. Программное обеспечение для анализа периферических сосудов.
55. Программное обеспечение для анализа узелковых образований легких.
56. Программное обеспечение для анализа узелковых образований легких, включая функцию компьютеризированного поиска.
57. Программное обеспечение для виртуальной колоноскопии.
58. Программное обеспечение для анализа полипов, включая функцию компьютеризированного поиска.
59. Программное обеспечение для анализа эмболии легочной артерии.
60. Программное обеспечение для анализа роста узелковых образований.
61. Программное обеспечение для оценки содержания кальция.
62. Программное обеспечения для электро-физиологического планирования.
63. Программное обеспечение для совмещения и сопоставления изображений КТ и МР.
64. Рабочая станция для просмотра, обработки и анализа изображений.
65. Рабочая станция для просмотра изображений.
66. Рабочая станция для компьютернотомографической виртуальной симуляции при планировании лучевой терапии.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

20 июля 2011 года

Е.А. Тельнова

016579

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
№ ФСЗ 2011/10166**

Лист 4

67. Рабочая станция для хранения изображений.
68. Лазеры для планирования лучевой терапии
69. Поверхность для планирования лучевой терапии.
70. Рентгеновская трубка СХВ-750D.
71. Модуль дистанционной диагностики.
72. Источник бесперебойного питания для консоли.
73. Источник бесперебойного питания для рабочей станции.
74. Источник бесперебойного питания для всей системы.
75. Модуль мобильный для рентгеновского компьютерного томограф.
76. Стабилизатор напряжения.
77. Щит распределительный.
78. Лазерное устройство для печати медицинских изображений черно-белое.
79. Носитель для печати медицинских изображений.
80. Устройство для записи медицинских изображений.
81. Носитель для записи медицинских изображений.
82. Лазерное устройство для печати медицинских изображений цветное
83. Негатоскоп.
84. Картридж магнитооптического диска.
85. Картридж оптического диска.
86. Инъектор для введения контрастного вещества.
87. Система наблюдения за пациентом.
88. Стекло просвечиваемое.
89. Держатель иглы для интервенционных применений.
90. ЭКГ электроды .
91. Медицинская мебель:
 - стол врача;
 - кресло врача;
 - шкаф медицинский.
92. Материалы для монтажа: специальный крепеж, фурнитура.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

20 июля 2011 года

Е.А. Тельнова

016580