



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE**

№ ФСЗ 2007/00891

от 24 декабря 2007 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

"Тошиба Медикал Системз Корпорейшн", 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 64
с принадлежностями (см. приложение на 5 листах):
производства

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

класс потенциального риска 26

ОКП 94 4220

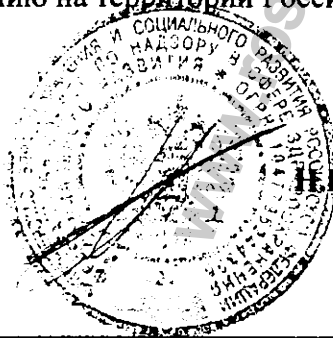
соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 51728 от 29.11.2007

приказом Росздравнадзора от 24 декабря 2007 года № 5132-Пр/07

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития



Н.В. Юргель

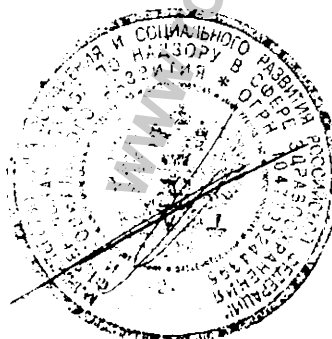
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
ATTACHMENT**

Лист 1

№ ФСЗ 2007/00891

- I. Томограф рентгеновский компьютерный Aquilion 64:
 1. Томограф мультисрезовой 64 рентгеновский компьютерный.
 2. Гентри.
 3. Трубка рентгеновская.
 4. Детектор.
 5. Модуль спирального сканирования.
 6. Модуль спирального сканирования и реконструкции в реальном времени.
 7. Модуль для 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. Консоль обработки изображений.
 14. Монитор жидко-кристаллический.
 15. Генератор.
 16. Стол пациента.
 17. Система связи с пациентом.
 18. Интерфейс Disom.
 19. Трансформатор.
 20. Комплект принадлежностей для позиционирования:
 - 20.1. стандартный подголовник;
 - 20.2. подколенный валик;
 - 20.3. комплект валиков;
 - 20.4. фиксирующие ленты.
- 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.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития**



Н.В. Юргель

24 декабря 2007 года

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
ATTACHMENT**

Лист 2

№ ФСЗ 2007/00891

7. Упор для рук двухсторонний.
8. Подголовник.
9. Подголовник детский.
10. Позиционер для головы.
11. Модуль фиксации для маленьких детей.
12. Модуль модернизации скорости вращения гентри.
13. Модуль модернизации мощности генератора.
14. Модуль модернизации количества срезов.
15. Программное обеспечение для количественного исследования минерального состава кости.
16. Интерфейс цветного принтера.
17. Программное обеспечение для анализа в стоматологии.
18. Программное обеспечение для виртуальной эндоскопии.
19. Комплект для проведения исследований в педиатрии:
 - 19.1. детский подголовник;
 - 19.2. детские фиксирующие устройства;
 - 19.3. программное обеспечение для проведения исследований в педиатрии.
20. Программное обеспечение для оценки перфузии мозгового кровотока.
21. Программное обеспечение для оценки кровотока внутренних органов.
22. Программное обеспечение для сбора данных с ЭКГ-синхронизацией.
23. Программное обеспечение для реконструкции при синхронизации с ЭКГ.
24. ЭКГ-монитор и устройство синхронизации для сканирования с синхронизацией по ЭКГ.
25. Программное обеспечение для количественного анализа в кардиологии.
26. Программное обеспечение для анализа атеросклеротических бляшек.
27. Программное обеспечение для просмотра и анализа сосудов.
28. Программное обеспечение субтракции изображений.
29. Комплект для проведения интервенционных вмешательств под КТ-контролем в реальном времени:
 - 29.1. модуль управления в помещении для исследований;
 - 29.2. жидко-кристаллический монитор в комнате для исследований;
 - 29.3. программное обеспечение для проведения интервенционных вмешательств.
30. Модуль для увеличения объема хранения проекционных данных.
31. Модуль для увеличения объема хранения изображений.
32. Модуль для увеличения скорости реконструкции.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития**



Е. В. Юргель

24 декабря 2007 года

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
ATTACHMENT**

Лист 3

№ ФСЗ 2007/00891

33. Интерфейс DICOM сохранение.
34. Интерфейс DICOM управление списком модальностей.
35. Интерфейс DICOM выполненный этап процедуры модальности.
36. Интерфейс DICOM очередность и вызов.
37. Интерфейс DICOM профиль PGP.
38. Интерфейс DICOM усиленный КТ.
39. Интерфейс DICOM подтверждение сохранения.
40. Интерфейс DICOM.
41. Дисковод CD-R/DVD-R.
42. Дисковод для магнито-оптических дисков.
43. Дисковод для оптических дисков.
44. Рабочая станция мультимодальная.
45. Монитор для рабочей станции.
46. Программное обеспечение для анализа коронарных сосудов и периферических сосудов.
47. Программное обеспечение для анализа периферических сосудов.
48. Программное обеспечение для анализа узелковых образований легких.
49. Программное обеспечение для анализа узелковых образований легких, включая функцию компьютеризированного поиска.
50. Программное обеспечение для виртуальной колоноскопии.
51. Программное обеспечение для анализа полипов, включая функцию компьютеризированного поиска.
52. Программное обеспечение для анализа эмболии легочной артерии.
53. Программное обеспечение для анализа роста узелковых образований.
54. Программное обеспечение для оценки содержания кальция.
55. Программное обеспечение для совмещения и сопоставления изображений КТ и МР.
56. Рабочая станция для просмотра, обработки и анализа изображений.
57. Рабочая станция для просмотра изображений.
58. Рабочая станция для компьютернотомографической виртуальной симуляции при планировании лучевой терапии.
59. Рабочая станция для хранения изображений.
60. Лазеры для планирования лучевой терапии.
61. Поверхность для планирования лучевой терапии.
62. Рентгеновская трубка CXB-750D.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития**

Н.В. Юргель

24 декабря 2007 года



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
ATTACHMENT**

№ ФСЗ 2007/00891

Лист 4

63. Модуль дистанционной диагностики.
64. Источник бесперебойного питания для консоли.
65. Источник бесперебойного питания для рабочей станции.
66. Источник бесперебойного питания для всей системы.
67. Модуль мобильный для рентгеновского компьютерного томографа.
68. Стабилизатор напряжения.
69. Щит распределительный.
70. Установка климатическая.
71. Лазерное устройство для печати медицинских изображений черно-белое.
72. Носитель для печати медицинских изображений.
73. Лицензия на дополнительное подключение к лазерному устройству для печати медицинских изображений
74. Устройство для записи медицинских изображений.
75. Носитель для записи медицинских изображений.
76. Лазерное устройство для печати медицинских изображений цветное
77. Негатоскоп.
78. Картридж магнитооптического диска.
79. Картридж оптического диска.
80. Медицинские записываемые CD-R диски.
81. Медицинские записываемые DVD-R диски.
82. Инъектор для введения контрастного вещества.
83. Интерфейс инъектора для введения контрастного вещества.
84. Колбы для инъектора для введения контрастного вещества.
85. Фартук просвинцованный.
86. Комплект защиты:
 - 86.1. фартук просвинцованный ;
 - 86.2. перчатки просвинцованные;
 - 86.3. защита для щитовидной железы;
 - 86.4. защита для гонад.
87. Система наблюдения за пациентом.
88. Стекло просвинцованное.
89. Держатель иглы для интервенционных применений.
90. ЭКГ электроды.
91. Медицинская мебель:
 - 91.1. шкаф медицинский;

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития**

24 декабря 2007 года



Н.В. Юргель

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
ATTACHMENT**

№ ФСЗ 2007/00891

Лист 5

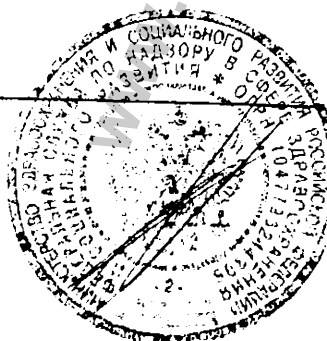
91.2. стол врача;

91.3. кресло врача.

92. Материалы для монтажа: специальный крепеж, фурнитура.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

24 декабря 2007 года



Н.В. Юргель