



CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION

Made For life

Addendum to operation manual

Computed tomography system Aquilion Precision (TSX-304A) with accessories

Fumiaki Teshima

Fumiaki Teshima
Senior Manager
Quality Assurance Department



Seal

17 January 2022

Date

令和 4 年登簿第 11 号
認 証

嘱託人 キヤノンメディカルシステムズ株式会社（本店：栃木県大田原市下石上 1 3 8 5 番地）品質安全法規統括センター品質保証部長 手島文彰 の代理人 花塚克典 は、本職の面前において、添付書面の署名及び押印は、手島文彰 が自らしたものであることを承認している旨陳述した。

よって、これを認証する。

令和 4 年 1 月 17 日、本公証役場において

宇都宮市大通り4-1-18 宇都宮大同生命ビル7階

宇都宮地方法務局所属

公 証 人

佐藤 孝明

Notary

SATO Takaaki

総公証 No. R04- 0211 号

証 明

この認証の付与は、在職中の公証人がその権限に基づいてしたものであり、かつ、その押印は、真実のものであることを証明する。

令和 4 年 1 月 17 日

宇都宮地方法務局長

神崎 強

C E R T I F I C A T E

This is to certify that the annexed Notarial Certificate has been executed by Notary, duly authorized and practising in Tochigi, Japan, and that the Official Seal appearing on the same is genuine.

Date January 17 2022

KANZAKI Tsuyoshi

Director of the Utsunomiya District Legal Affairs Bureau



Registered No. 11

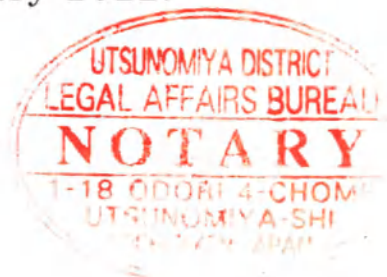
NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that HANATSUKA KATSUNORI, an agent of TESHIMA FUMIAKI, Senior Manager, Quality Assurance Department, Quality Safety and Regulation Center of CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION, located at 1385 Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi-ken, Japan, has stated in my very presence that said TESHIMA FUMIAKI has acknowledged to have signed and sealed the attached document on this 17th day of January 2022.

Notary

Sato Takaaki

SATO Takaaki



Utsunomiya-Daidoseimei Bldg. 7fl, 1-18,
Odori 4 chome Utsunomiya-shi, Tochigi-ken,
Japan

Utsunomiya District Legal Affairs Bureau

1. Наименование и назначение медицинского изделия.

1.1 Наименование медицинского изделия.

Система компьютерной томографии Aquilion Precision (TSX-304A) с принадлежностями.

I. Основной состав:

1. Гентри (с включая динамик), 1 шт.
2. Стол для исследования пациента, в вариантах исполнения, 1 шт.:
 - стол для исследования пациента (CBTB-034A)
 - стол для исследования пациента (CBTB-034B)
3. Консоль, в составе:
 - монитор, 2 шт.
 - блок STNAVI BOX, 1 шт.
 - блок CON BOX, 1 шт.
 - клавиатура, 2 шт.
 - мышь, 2 шт.
 - динамик, 1 шт.
 - микрофон, 1 шт.
 - программное обеспечение системы основное, 1 шт.
4. Распределитель питания, 1 шт.
5. Комплект для позиционирования:
 - накладка на стол, 1 шт.
 - фиксатор ремня для тела на деке стола, не более 2 шт.
 - ремень (100мм) для фиксации тела пациента, не более 4 шт.
 - ремень (200мм) для фиксации тела пациента, не более 4 шт.
 - ремень (300мм) для фиксации тела пациента, не более 4 шт.
 - подставка для головы, 1 шт.
 - накладка на подставку для головы, 1 шт.
 - накладка клиновидная, 1 шт.
 - накладка боковая, 1 шт.
 - ремень для фиксации головы пациента, 1 шт.
 - ремень для фиксации подбородка пациента, 1 шт.
 - опора для рук, 1 шт.
 - накладка треугольная, 1 шт.
 - держатель фантома, 1 шт.
 - фантом (M, TOS-SS), не более 2 шт.
 - штатив для внутривенных вливаний, 1 шт.
 - подставка для ног, 1 шт.
 - пластина с прорезью, 1 шт.
 - подушка деки стола, 1 шт.
6. Трубка рентгеновская теплоёмкостью 5,7 млн ТЕ, производства Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd, Япония, 1 шт.
7. Станция рабочая мультимодальная Vitrea, в составе (при необходимости):
 - блоки системные, не более 10 шт.
 - мониторы, не более 20 шт.
 - клавиатуры, не более 10 шт.
 - мыши компьютерные, не более 10 шт.
 - программное обеспечение рабочей станции базовое, не более 10 шт.
 - методические указания по использованию (при необходимости).
8. Монитор для сканирования, производства фирмы Huntlight Healthcare Ltd. Великобритания (при необходимости).

9. Система для оценки плотности костной ткани (КТ-денситометрия) QCT Pro, производства фирмы Mindways Software, Inc. США (при необходимости), в составе:

- программное обеспечение для двухмерного и трехмерного анализа плотности кости, 1 шт.
- блок системный, 1 шт.
- ЖК-монитор, 1 шт.
- клавиатура, 1 шт.
- мышь компьютерная, 1 шт.
- фантом специализированный для калибровки системы и укладки пациента, не более 3 шт.

10. Эксплуатационная документация на бумажных и / или электронных носителях, не более 30 шт.

11. Модуль итеративной реконструкции. (при необходимости)

12. Интерфейс для сканирования с синхронизацией инъектора. (при необходимости)

13. Интерфейс DICOM сохранение. (при необходимости)

14. Интерфейс DICOM управление списком модальностей MWM. (при необходимости)

15. Интерфейс DICOM очередность и вызов Q/R SCU и SCP. (при необходимости)

16. Интерфейс DICOM выполненный этап процедуры модальности MPPS. (при необходимости)

17. Интерфейс DICOM подтверждение сохранения. (при необходимости)

18. Интерфейс PGP-профиля в формате DICOM. (при необходимости)

19. Модуль хранения исходных данных. (при необходимости)

20. Модуль дистанционной сервисной диагностики. (при необходимости)

21. Программное приложение для консоли, в вариантах исполнения, не более 50 шт. (при необходимости):

- программное приложение для сбора данных и реконструкции с ЭКГ- синхронизацией
 - программное приложение для анализа функции сердца
 - программное приложение для расчета кальциевого индекса
 - программное приложение для анализа атеросклеротических бляшек
 - программное приложение для сканирования с переменным питчем
 - программное приложение для сканирования с использованием двух энергий
 - программное приложение для анализа изображений, полученных с использованием двух энергий
 - программное приложение для сканирования в режиме субтракции изображений
 - программное приложение для субтракции сосудов головы и шеи
 - программное приложение для субтракции периферических сосудов
 - программное приложение для картирования распределения йода
 - программное приложение для автоматической субтракции легких
 - программное приложение для субтракции костных структур
 - программное приложение для виртуальной колоноскопии
 - программное приложение для стоматологического анализа
 - программное приложение для оценки жирового индекса
 - программное приложение для виртуальной эндоскопии
 - программное приложение для оценки объема легких
 - программное приложение для просмотра и анализа сосудов
 - программное приложение для 4D анализа дыхательных путей
 - программное приложение для оценки кровотока внутренних органов
 - программное приложение для оценки мозгового кровотока
 - программное приложение для анализа мозгового кровотока в расширенном диапазоне
 - программное приложение для сканирования с синхронизацией по дыханию
 - программное приложение для реконструкции при синхронизации по дыханию
22. Программное приложение для станции рабочей мультимодальной Vitrea, в вариантах исполнения, не более 50 шт. (при необходимости):
- программное приложение для анализа перфузии головного мозга

- программное приложение 4D-анализа перфузии головного мозга
- приложение для стоматологического анализа
- программное приложение для анализа узелковых образований в легких
- программное приложение для анализа узелковых образований в легких с функцией компьютеризированного поиска
- программное приложение для анализа плотности легочной ткани
- программное приложение для планирования установки внутрисосудистых стентов
- программное приложение для анализа сердца и коронарных сосудов
- программное приложение для анализа функции сердца
- программное приложение для многокамерного анализа функции сердца
- программное приложение для перфузии миокарда
- программное приложение для анализа левого предсердия и легочных вен
- программное приложение для оценки степени кальциноза коронарных артерий
- программное приложение для анализа атеросклеротических бляшек
- программное приложение для планирования установки аортального клапана
- программное приложение для анализа печени
- программное приложение для проведения виртуальной колоноскопии
- программное приложение для проведения виртуальной колоноскопии с функцией компьютеризированного поиска полипов
- программное приложение для расчета площади жировой ткани
- программное приложение для анализа перфузии внутренних органов
- программное приложение для улучшения качества изображений
- программное приложение для мультимодального объединения объемных изображений

II. Принадлежности:

1. Комплект для проведения интервенционных вмешательств под КТ-контролем в реальном времени:

- модуль управления в помещении для исследований, 1 шт.
- монитор жидкокристаллический в комнате для исследований, 1 шт.
- программный пакет для проведения интервенционных вмешательств, 1 шт.

2. Чехол для накладки на стол.

3. Модуль управления на задней панели гентри.

4. Модуль бокового перемещения стола.

5. Подставка для монитора.

6. Интерфейс цветного принтера.

1.2 Назначение медицинского изделия.

Система компьютерной томографии Aquilion Precision (TSX-304A) с принадлежностями используется для получения трансаксиальных изображений любого желаемого участка тела, обеспечивая широкий ряд диагностических возможностей.

1.3 Показания.

Система Aquilion Precision предназначена для получения и отображения всего тела в поперечном сечении, включая голову. Aquilion Precision позволяет визуализировать объемы целых органов. Эти объемы могут использоваться для специализированных исследований всего органа обученным и квалифицированным персоналом с применением указанного программного/аппаратного обеспечения.

1.4 Противопоказания.

Беременные женщины, пациентки с возможной беременностью и кормящие матери не должны

проходить КТ-исследований.

Не используйте данную систему для исследований или терапевтических процедур при наличии подозрений, что в данном состоянии пациента это может создать для него опасность.

В зависимости от состояния пациента могут потребоваться дополнительные меры предосторожности. Соблюдайте особую осторожность при исследовании пациентов с гипертонией или сердечно-сосудистыми заболеваниями, нервных и ослабленных пациентов, пациентов, находящихся в бессознательном состоянии, пациентов с физическими ограничениями или психическими заболеваниями, а также при исследовании детей. Кроме того, при необходимости с пациентом должен находиться его сопровождающий.

1.5 Информация о возможных пациентах.

Возраст: от новорожденных до пожилых людей.

Пол: Н/П.

Масса тела: 300 кг или меньше.

Состояние здоровья: здоровые, больные и инвалиды.

Национальность: Н/П.

1.6 Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия.

Не выявлены никакие нежелательные побочные эффекты, вызываемые использованием системы. Воздействие рентгеновских лучей не является нежелательным побочным эффектом, если рентгеновские лучи генерируются при надлежащих условиях сканирования.

1.7 Условия эксплуатации.

Названия помещений и устройств	Максимальное выделение тепла ^{*1}		Нормальное выделение тепла ^{*2}		Усредненное по времени выделение тепла (справочное значение) ^{*4}		Условия окружающей среды	
	[кВт] ^{*3}	[БТЕ/ч]	[кВт] ^{*3}	[БТЕ/ч]	[кВт] ^{*3}	[БТЕ/ч]	Температура ^{*5} (°C)	Относительная влажность (%)
Процедурная • Сканер (включая стол для исследования пациента)	(9,0) 9,0	(30710) 30710	(5,0) 5,0	(17061) 17061	(8,0) 8,0	(27298) 27298	От 18 °C до 28 °C при среднем значении от 20 °C до 26 °C. Отклонение среднего значения не должно превышать ±2 °C.	От 40 до 80 % (без конденсации)
Аппаратная • Блок CON BOX • Распределитель питания (система 400 В)	(4,1) 2,8 1,3	(13990) 9554 4436	(3,6) 2,8 0,8	(12284) 9554 2730	(4,1) 2,8 1,3	(13990) 9554 4436	От 16 °C до 28 °C	От 40 до 80 % (без конденсации)
Аппаратная	(0,2)	(683)	(0,2)	(683)	(0,2)	(683)		

• Консоль (STNAVI BOX)	0,2	683	0,2	683	0,2	683	От 16 °С до 28 °С	От 40 до 80 % (без конденсации)
---------------------------	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-------------------	------------------------------------

*1: Максимальное выделение тепла — это тепло, выделяемое при непрерывном сканировании при максимальных выходных характеристиках устройства.

*2: Нормальное выделение тепла – это тепло, выделяемое, когда сканирование не осуществляется.

*3: 1 кВт = 3412,142 БТЕ/ч

*4: (Справочная информация) Формула расчета усредненного по времени выделения тепла в предполагаемых условиях эксплуатации сканера:

Выходная мощность системы при сканировании [кВт] × время сканирования [с/пациент] × число пациентов [пациенты/час] / 3600 + 5,0 кВт (нормальное выделение тепла) = усредненное по времени выделение тепла

Пример. При условии, что сканирование выполняется с мощностью 72 кВт для 10 пациентов в час (и 15 с на пациента) $72 \text{ [кВт]} \times 15 \text{ [с/пациент]} \times 10 \text{ [пациентов/час]} / 3600 + 5,0 \text{ кВт}$ (нормальное выделение тепла) = 8,0 кВт

*5: Когда система не используется, допускается температура от 0 °С до 40 °С.

Атмосферное давление: От 900 до 1060 гПа

Максимальная высота над уровнем моря: Не более 1000 м

Вибрация: 9,8 м/с² (1G) или менее

Принудительное охлаждение: в системе применяется принудительное воздушное охлаждение.

1.8 Условия хранения и транспортировки.

Температура:	От -10°C до 50°C
Относительная влажность:	От 30 % до 90 % (без конденсации)
Атмосферное давление:	От 700 до 1060 гПа
Вибрация:	не более 2 G при транспортировке не более 1 G при хранении

1.9 Условия применения медицинского изделия.

Система Aquilion Precision подходит для ежедневного использования в условиях медицинских учреждений.

2. Сведения о разработчике и производителе

2.1 Разработчик и производитель медицинского изделия.

Canon Medical Systems Corporation (Канон Медикал Системз Корпорейшн)
1385 Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi, 324-8550, Japan, Япония

2.2 Место производства медицинского изделия.

Canon Medical Systems Corporation (Канон Медикал Системз Корпорейшн)
1385 Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi, 324-8550, Japan, Япония

3. Данные о содержании материалов животного и (или) человеческого происхождения, о лекарственных средствах, препаратах, фармацевтических субстанциях.

Данное медицинское изделие не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения, лекарственных средств, препаратов или фармацевтических субстанций.

4. Требования к монтажу и установке

Монтаж и установку данной системы разрешено осуществлять только уполномоченным специалистам компании Canon Medical Systems.

4.1 Требования к помещениям для установки системы

В помещение, где установлена данная система, необходимо соблюдать требования условий эксплуатации и электромагнитной совместимости, которые установлены производителем. Запрещается приносить устройства, которые генерируют радиоволны, например, мобильные телефоны, радиостанции или игрушки с радиоуправлением, а также использовать их в данном помещении.

Заземление должно быть выполнено в соответствии с местными нормативными актами, относящимися к медицинскому электрическому оборудованию.

4.1.1 Ограничения по использованию

Данная система не должна использоваться вне помещений.

Во избежание накопления статического электричества и пыли запрещается использовать ковровые покрытия.

4.1.2 Минимальны требования к площади для установки

Минимальные требования к площади установки при использовании длинного стола для пациента:

Процедурная $16,8 \text{ м}^2$ (18 м^2)
Пультовая $4,5 \text{ м}^2$

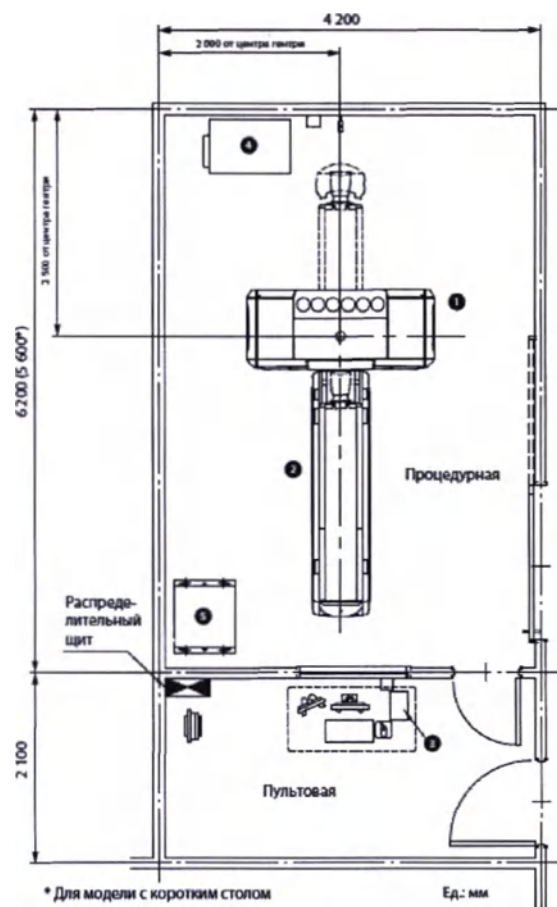
Минимальные требования к площади установки при использовании короткого стола для исследования пациента:

Процедурная $14,8 \text{ м}^2$ (15 м^2)
Пультовая $4,5 \text{ м}^2$

4.1.3 Пример расположения оборудования

Пример расположения оборудования

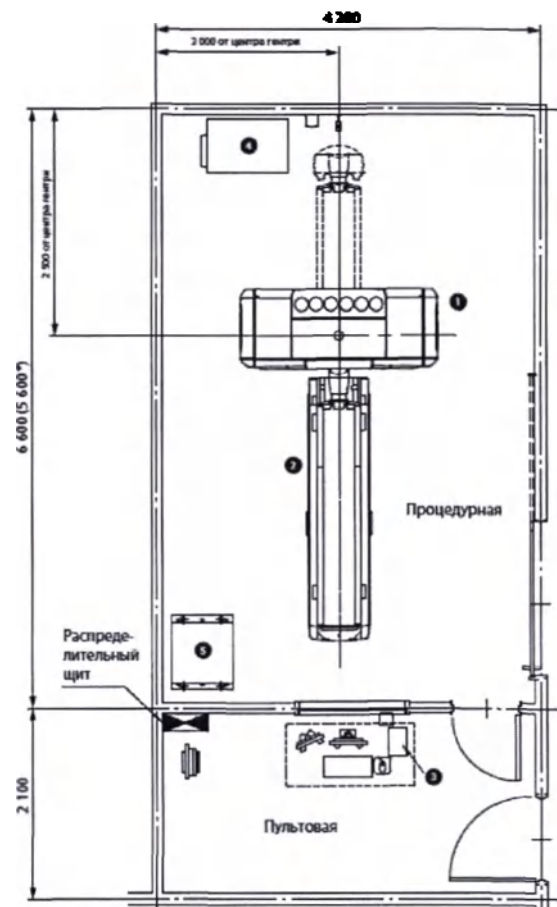
(Для модели со столом для исследования пациента с нагрузкой до 220 кг)



* Для модели с коротким столом для исследования пациента.

- 1 Гентри 2 Стол для исследования пациента 3 Консоль (STNAVI BOX) 4 Консоль (CON BOX) 5 Блок распределения питания

(Для модели с нагрузкой на стол до 315 кг)



* Для модели с коротким столом для исследования пациента.

- 1 Гентри 2 Стол для исследования пациента 3 Консоль (STNAVI BOX) 4 Консоль (CON BOX) 5 Блок распределения питания

4.1.4 Дополнительные требования к Процедурной

Перед установкой убедитесь в том, что пол выдерживает необходимую нагрузку.

- Система является источником ионизирующего излучения. Поэтому процедурную и вход в нее необходимо оборудовать защитной экранировкой в соответствии с местными нормативными требованиями.
- Для установки инъектора контрастного вещества с потолочным креплением высота потолка должна быть не менее 2 500 мм.
- Для прокладки кабелей, соединяющих различные компоненты системы, помещение необходимо оборудовать кабельными желобами и коробами.

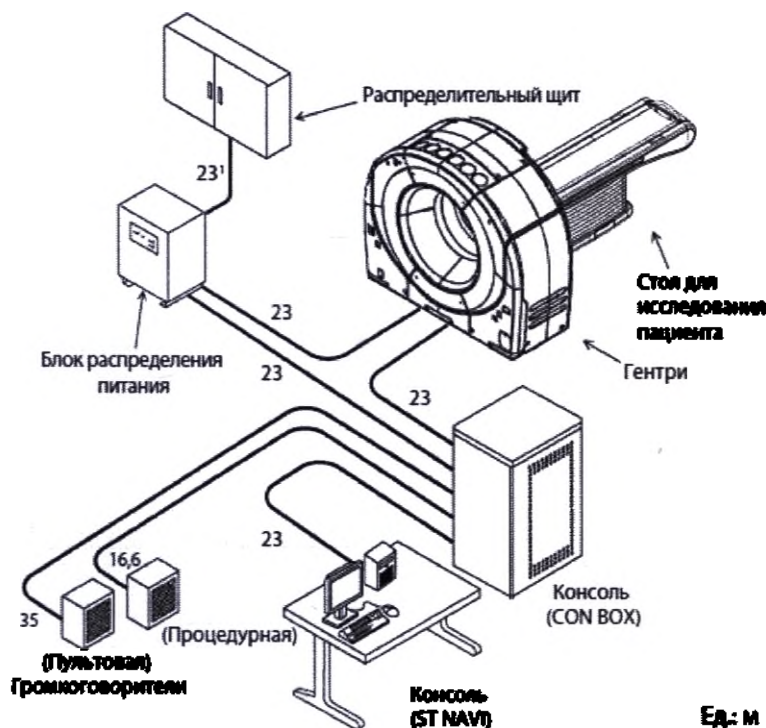
4.1.5 Дополнительные требования к Пультной

- Пультная должна быть оборудована смотровым окном для наблюдения за процедурной. В окне должно быть установлено рентгенозащитное стекло, соответствующее всем местным нормативным требованиям, а нижний край окна должен располагаться на высоте 900 мм от пола.

Дополнение к руководству по эксплуатации медицинского изделия - Система компьютерной томографии Aquilion Precision (TSX-304A) с принадлежностями

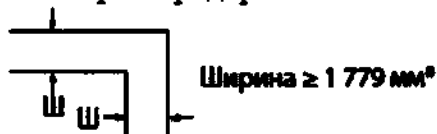
- Для прокладки кабелей, соединяющих различные компоненты системы, помещение необходимо оборудовать кабельными желобами и коробами.
- Необходимо обеспечить вход в пульттовую из коридора и процедурной.

4.2 Кабельные соединения



4.3 Проверка перед доставкой компонентов

- Необходимо убедиться в том, что ширина коридора, размеры дверных проемов, размеры лестничных пролетов и выдерживаемая ими нагрузка, а также размеры и грузоподъемность лифтов позволяют безопасно и беспрепятственно переместить компоненты системы.
- Минимальные внешние размеры дверного проема должны быть следующими:
ширина: 900 мм
высота: 1900 мм
- Размеры коридора вблизи поворотов см. на иллюстрации ниже.



- * Когда гентри оснащен зажимным устройством (без кожухов).
- Грузоподъемность лифта: Не менее 2 000 кг

5. Дезинфекция

Данная система как целостное изделие не предназначена для дезинфекции. Однако можно дезинфицировать части системы, такие как крышки. Если потребуется дезинфекция частей системы из-за их загрязнения кровью или другими потенциально заразными веществами, необходимо прочитать инструкцию для используемого дезинфицирующего вещества, тщательно изучить его характеристики и соответствующие меры предосторожности перед его

использованием и затем провести дезинфекцию частей системы или принадлежностей, соблюдая рекомендации, описанные в руководстве по эксплуатации системы.

Части системы, допускающие дезинфекцию:

- Крышки гентри
- Верхняя крышка стола
- Дека стола
- Изделия для позиционирования пациента (подставка под голову, опора для рук, подушки)

Материалы для дезинфекции:

- Мягкая ткань или марля для протирания системы
- Одноразовые защитные перчатки во избежание заражения

Дезинфицирующие средства, одобренные компанией Canon Medical Systems и их концентрации:

Дезинфицирующее средство	Концентрация
Изопропиловый спирт	50–70 % (об.)
Этанол для дезинфекции	60–90 % (об.)
Бензалкония хлорид	0,05–0,2 %

Процедура дезинфекции:

(1) Смочите мягкую ткань или марлю одобренным дезинфицирующим средством и протрите поверхность, которую нужно дезинфицировать. Используйте такое количество дезинфицирующего средства, чтобы оно не капало.

(2) После дезинфекции протрите поверхность еще раз чистой сухой тканью или дайте протертой поверхности высохнуть.

Система является нестерильным медицинским изделием и не требует стерилизации.

6. Методы и условия стерилизации.

Система является нестерильным медицинским изделием и не требует стерилизации.

7. Порядок осуществления утилизации и уничтожения.

Прежде, чем утилизировать медицинское изделие, обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems. Не проводите утилизацию оборудования без предварительной консультации с представителем компании Canon Medical Systems. Компания Canon Medical Systems не несет никакой ответственности за ущерб, нанесенный утилизацией оборудования без получения консультации от компании Canon Medical Systems.

Утилизация системы должна производиться в соответствии с местными нормами по утилизации таких изделий.

Если Вы хотите прекратить эксплуатацию изделия, учтите, что государственные муниципальные распоряжения могут содержать специальные правила относительно утилизации этого оборудования. Чтобы обеспечить соблюдение этих законодательных положений и во избежание экологического ущерба, который может быть нанесен при утилизации вашей системы, обратитесь в службу технической поддержки Canon Medical Systems.

Упаковочный материал должен утилизироваться с учетом экологических требований национального законодательства.

От системы и принадлежностей необходимо избавляться по истечении их срока службы в соответствии с применимыми региональными, государственными и местными нормативами.

Использование знака «Утилизация отходов электрического и электронного оборудования» (WEEE, Директива 2002/96/ЕС)

Использование этого символа означает, что данное оборудование запрещается перерабатывать как бытовые отходы. Обеспечивая надлежащую утилизацию данного изделия, вы помогаете предотвращению отрицательных последствий для окружающей среды и здоровья человека, которые могут произойти из-за неправильной утилизации данного изделия.



Использование батарей (Директива 2006/66/ЕС) Директива 2006/66/ЕС требует раздельного сбора и надлежащей утилизации отработанных батарей. Данное оборудование содержит батареи, которые не предназначены для замены оператором. Замена таких батарей обычно производится в процессе периодического технического обслуживания или ухода сервисным персоналом, который также обеспечивает их надлежащую утилизацию.



На территории Российской Федерации должно быть утилизировано согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами".

8. Ремонт

Ремонт системы осуществляется только уполномоченными на то специалистами компании Canon Medical Systems. Компания Canon Medical Systems не несет никакой ответственности за неисправности, повреждения или утраты, вызванные перемещением, изменением или ремонтом, которые производились иным персоналом, не уполномоченным компанией Canon Medical Systems.

Для осмотра, настройки или ремонта деталей внутри гентри обращайтесь к сервисному представителю.

При возникновении любых вопросов по эксплуатации данной системы необходимо обращаться к представителю компании Canon Medical Systems. Формулируя вопрос, учтите следующее.

- Изложите суть возникшей у вас проблемы. Необходимо точно передать все сообщения системы об ошибках и другую сопутствующую информацию.
- Обязательно держите под рукой руководства по эксплуатации.
- Используйте телефон, находящийся как можно ближе к консоли, чтобы во время телефонного разговора вы могли видеть монитор.

9. Гарантийные обязательства.

Предоставляется гарантия в течение 12 (двенадцати) месяцев, с даты ввода медицинского изделия в эксплуатацию, но не более 15 (пятнадцати) месяцев с даты отгрузки товара с завода - изготовителя.

Производитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия, установленных в технической документации.

Ответственность за техническое обслуживание и уход за этим изделием, после его поставки, возлагается на самого покупателя, который приобрел это изделие.

Все работы по гарантийному ремонту и обслуживанию, а также периодические технические проверки проводятся исключительно фирмой Canon Medical Systems или техниками службы сервиса, уполномоченными фирмой Canon Medical Systems. Ремонт или обслуживание, проведенные не уполномоченным персоналом, приводят к потере всех претензий по гарантиям и материальной ответственности. Кроме того, неправильно оказанные сервисные услуги, могут вызвать сбои в системе и подвергнуть риску оператора и пациентов.

Гарантия не распространяется на следующие причины, даже во время гарантийного периода:

- (1) Повреждение или утрата вследствие неправильного использования или использования не по назначению.
- (2) Повреждение или утрата, вызванные действиями непреодолимой силы, такими как пожар, землетрясение, наводнение, удар молнии и т. п.
- (3) Повреждение или утрата, вызванные несоответствием условий спецификациям для оборудования, таким как ненадлежащее электроснабжение, неправильный монтаж или неприемлемые условия окружающей среды.
- (4) Повреждение или утрата вследствие мобильного использования на транспортном средстве, не утверждённом компанией Canon Medical Systems.
- (5) Повреждение или утрата вследствие использования за пределами территории, на которую было изначально продано оборудование.
- (6) Повреждение или утрата оборудования, приобретённого у иного продавца, кроме компании Canon Medical Systems или её уполномоченных дистрибьюторов или агентов.
- (7) Повреждение или утрата вследствие заражения вредоносным ПО (вредоносными программами, такими как компьютерные вирусы или черви, которые повреждают компьютеры).

10. Рекламация.

Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

Если система работает неправильно или не реагирует на управление, как описано в руководствах по эксплуатации, обратитесь к сервисной службе представителя производителя Canon Medical Systems на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «АрПи Канон Медикал Системз»

ООО «АрПи Канон Медикал Системз»

119421, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Обручевский, Ленинский проспект, д. 111, корп. 1, этаж 5, комната 129

тел. +7 (495) 9214948, +7 (495) 626 5809

Перевод с английского языка и японского языка на русский язык

КАНОН

КАНОН МЕДИКАЛ СИСТЕМЗ КОРПОРЕЙШН

Сделано для жизни

Дополнение к руководству по эксплуатации

Система компьютерной томографии Aquilion Precision (TSX-304A) с принадлежностями

/подпись/

Фумиаки Тэсима

Руководитель

Отдел обеспечения качества

**Печать: Центр по обеспечению
качества, безопасности и
нормативно-правовому
регулированию «Канон Медикал
Системз Корпорейшн»**

Печать

17 января 2022 г.

Дата

/фрагмент печати/

/фрагмент печати/

/фрагмент печати/

Регистрационный номер 11, 2022 год
НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что ХАНАЦУКА КАЦУНОРИ, представитель ТЭСИМА ФУМИАКИ, руководителя отдела обеспечения качества Центра по обеспечению качества, безопасности и нормативно-правовому регулированию компании «КАНОН МЕДИКАЛ СИСТЕМЗ КОРПОРЕЙШН» (головной офис: 1385 Шимоишигами, город Отавара, префектура Точиги, Япония), заявил в моем присутствии, что упомянутый ТЭСИМА ФУМИАКИ подтвердил, факт подписания и скрепления печатью прилагаемого документа.

Совершено 17 января 2022 года в конторе нижеподписавшегося нотариуса.

Япония, префектура Точиги, Уцуномия, Одори, 4-1-18, Уцуномия-Дайдосэймэй
Билдинг, 7 этаж

Административно-юридическое территориальное управление по округу Уцуномия

Нотариус /Подпись/

Нотариус САТО Такааки

Нотариальное заверение № R04-0211

Печать: САТО Такааки * Нотариус

УДОСТОВЕРЕНИЕ

Настоящим удостоверяется, что прилагаемое нотариальное свидетельство было выдано нотариусом, уполномоченным должным образом и осуществляющим деятельность в Точиги, Япония, и, что официальная печать на данном документе является подлинной.

17 января 2022 г.

КАНЗАКИ Цуёси

Руководитель Административно-юридического
территориального управления по округу Уцуномия

Печать: Руководитель Административно-юридического территориального
управления по округу Уцуномия

УДОСТОВЕРЕНИЕ

Настоящим удостоверяется, что прилагаемое нотариальное свидетельство было выдано нотариусом, уполномоченным должным образом и осуществляющим деятельность в Точиги, Япония и, что официальная печать на данном документе является подлинной.

Дата 17 января 2022

КАНЗАКИ Цуёси

Руководитель

Административно-юридического территориального
управления по округу Уцуномия

/фрагмент печати/

/фрагмент печати/

Регистрационный номер 11

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что ХАНАЦУКА КАЦУНОРИ, представитель ТЭСИМА ФУМИАКИ, руководителя отдела обеспечения качества Центра по обеспечению качества, безопасности и нормативно-правовому регулированию компании «КАНОН МЕДИКАЛ СИСТЕМЗ КОРПОРЕЙШН», расположенной по адресу: 1385 Шимоишигами, Отавара-ши, Точиги-кэн, Япония, заявил в моем присутствии, что упомянутый ТЭСИМА ФУМИАКИ подтвердил, факт подписания и скрепления печатью прилагаемого документа 17 января 2022 года.

Нотариус /Подпись/

САТО Такааки

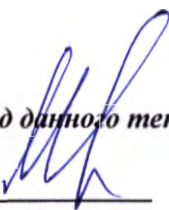
Печать: АДМИНИСТРАТИВНО-ЮРИДИЧЕСКОЕ ТЕРРИТОРИАЛЬНОЕ
УПРАВЛЕНИЕ ПО ОКРУГУ УЦУНОМИЯ * НОТАРИУС *
1-18 ОДОРИ 4-ЧОМ, УЦУНОМИЯ-СИ, ТОЧИГИ-КЭН, ЯПОНИЯ

Уцуномия – Дайдосэймэй Билдинг, 7 этаж, 1-18

Одори 4 чом, Уцуномия-си, Точиги-кэн,

Япония

Административно-юридическое территориальное управление по округу Уцуномия


Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого января две тысячи двадцать второго года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Маркова Ивана Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-6- **1660**

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью **14** лист(а)(ов)

Нотариус

В. К. Корсик

