



CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION

*Made For life*

Date: 15 March 2018

To whom it may concern

Please be informed that Toshiba Medical Systems Corporation (Japan) has been acquired by Canon Inc. in December 2016 and in sequence has changed its name from Toshiba Medical Systems Corporation to "Canon Medical Systems Corporation" as of 4<sup>th</sup> January 2018.

This is to confirm that the change relates only to the company's legal name and that Canon Medical Systems Corporation, with address at 1385 Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi 324-8550, Japan, accepts responsibility for the safety, quality and efficiency of the medical devices manufactured by Toshiba Medical Systems Corporation, with address at 1385 Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi 324-8550, Japan.

Please be informed that certain computed tomography systems manufactured by Toshiba Medical Systems Corporation with address at 1385 Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi 324-8550, Japan, are equipped with X-ray tubes manufactured by Varex Imaging Corporation with address at 1678 S. Pioneer Rd., Salt Lake City, UT 84104, USA. The quality, efficiency and performance of x-ray tubes manufactured by Varex Imaging Corporation, as well as the mutual compatibility between such x-ray tubes and computed tomography systems produced by Toshiba Medical Systems Corporation was carefully verified by Toshiba Medical Systems Corporation.

The list of applicable medical devices released into circulation and circulating on the market of Russian Federation:

Medical device model	Registration certificate No.
Computer tomography system model Alexion	ФС3 2011/10165
Computer tomography system model Aquilion RXL	ФС3 2011/10166
Computer tomography system model Aquilion RXL 32	ФС3 2012/13106
Computer tomography system model Aquilion CXL	ФС3 2009/05817
Computer tomography system model Aquilion CXL 64	ФС3 2012/13105
Computer tomography system model Aquilion 16	ФС3 2007/00892
Computer tomography system model Aquilion 32	ФС3 2007/00893



Computer tomography system model Aquilion 64	ΦC3 2007/00891
Computer tomography system model Aquilion	ΦC3 2009/04453

The list of applicable x-ray tube models:

Original manufacturer model (X-ray tube model indicated by the legal manufacturer Varex Imaging Corporation) on product label)	The corresponding model number used by Toshiba Medical Systems Corporation for VAREX X-ray tubes in design documentation for applicable medical devices
MCS-7078D rev 2	CXB-750D
MCS-7088A	CXB-750E
GS-3078A	CXB-350A

This is to confirm that the only difference between x-ray tube models used by the legal manufacturer and x-ray tube models used by Canon Medical Systems Corporation is the model name, the technical specification and other aspects remain unchanged.

  
Naofumi Watanabe

Senior Manager

Regulatory Affairs &amp; Vigilance Department

Quality, Safety and Regulation Center





平成 30 年登簿第 77 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 1385 番地）品質安全法規統括センター法規・安全管理部長 渡邊尚史 の代理人 松本杏子 は、本職の面前において、添付書面の署名及び押印は、渡邊尚史 が自らしたものであることを自認している旨陳述した。

よって、これを認証する。

平成 30 年 3 月 15 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

Takaaki Sato

総公証 No. H30- 0199 号

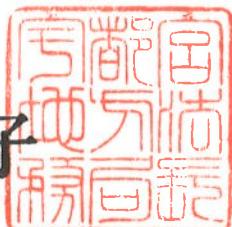
証 明

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。

平成 30 年 3 月 15 日

宇都宮地方法務局長

境野智子



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 March 15, 2018.

Tomoko Sakaino

Director of the Utsunomiya District Legal Affairs Bureau



Registered No. 77

## NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that KYOKO MATSUMOTO, an agent of NAOFUMI WATANABE, Senior Manager, Regulatory Affairs & Vigilance 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 NAOFUMI WATANABE has acknowledged to have signed and sealed the attached document on this 15th day of March 2018.

Notary

Takaaki Sato

TAKAAKI SATO



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

Utsunomiya District Legal Affairs Bureau

(На бланке «Канон Медикал Системз Корпорейшн»)

Дата: 15 марта 2018 г.

Всем заинтересованным сторонам

Сообщаем Вам, что компания «Тошиба Медикал Системз Корпорейшн» (Япония) была приобретена компанией «Канон Инк.» в декабре 2016 года, и, как следствие, сменила своё название с «Тошиба Медикал Системз Корпорейшн» на «Канон Медикал Системз Корпорейшн», начиная с 4 января 2018 года.

Настоящим подтверждается, что изменение касается только юридического наименования компании, и что компания «Канон Медикал Системз Корпорейшн» (1385 Шимошигами, Отавара-ши, Точиги 324-8550, Япония) принимает на себя ответственность за безопасность, качество и работоспособность медицинских изделий, произведенных компанией «Тошиба Медикал Системз Корпорейшн» (1385 Шимошигами, Отавара-ши, Точиги 324-8550, Япония).

Доводим до Вашего сведения, что некоторые системы компьютерной томографии производства компании «Тошиба Медикал Системз Корпорейшн» (1385 Шимошигами, Отавара-ши, Точиги 324-8550, Япония) комплектуются рентгеновскими трубками, производимыми компанией «Варекс Имеджинг Корпорейшн» (1678 Саут-Пайониэ-роуд, Солт-Лейк-Сити, UT 84104, США). Качество, работоспособность и эксплуатационные характеристики рентгеновских трубок производства «Варекс Имеджинг Корпорейшн», а также их совместимость с системами компьютерной томографии, выпускаемыми компанией «Тошиба Медикал Системз Корпорейшн», были тщательным образом проверены специалистами компании «Тошиба Медикал Системз Корпорейшн».

Перечень соответствующих медицинских изделий, выпущенных в оборот и обращающихся на рынке Российской Федерации:

Медицинское изделие, модель	Номер регистрационного удостоверения
Томограф рентгеновский компьютерный Aquilion RXL с принадлежностями	ФСЗ 2011/10165
Томограф рентгеновский компьютерный Aquillion RXL 32 с принадлежностями	ФСЗ 2012/13106
Томограф рентгеновский компьютерный Aquillion CXL с принадлежностями	ФСЗ 2009/05817
Томограф рентгеновский компьютерный Aquillion CXL 64 с принадлежностями	ФСЗ 2012/13105
Томограф рентгеновский компьютерный Aquillion 16 с принадлежностями	ФСЗ 2007/00892

Томограф рентгеновский компьютерный Aquillion 32 с принадлежностями	ФСЗ 2007/00893
Томограф рентгеновский компьютерный Aquillion 64 с принадлежностями	ФСЗ 2007/00891
Томограф рентгеновский компьютерный Aquillion с принадлежностями	ФСЗ 2009/04453

Перечень соответствующих моделей рентгеновских трубок:

Модель производителя (номер модели рентгеновской трубы, указанный её официальным производителем – компанией «Варекс Имеджинг Корпорейшн» на этикетке продукта)	Соответствующий номер модели, использованный компанией «Тошиба Медикал Системз Корпорейшн» для рентгеновских трубок «ВАРЕКС» в конструкторской документации для соответствующих медицинских изделий
MCS-7078D rev. 2	CXB-750D
MCS-7088A	CXB-750E
GS-3078A	CXB-350A

Настоящим подтверждается, что единственным различием между моделями рентгеновских трубок, используемыми их официальным производителем, и моделями рентгеновских трубок, используемыми компанией «Канон Медикал Системз Корпорейшн», является наименование модели. Техническая спецификация и другие аспекты не претерпевают никаких изменений.

(подпись)

(круглая печать)

Наофуми Ватанабе

Старший менеджер

Департамент нормативно-правовых вопросов и надзора

Центр качества, безопасности и регулирования

Зарегистрировано за № 77 от 2018 г.

### СВИДЕТЕЛЬСТВО

Я, нижеподписавшийся Нотариус, настоящим свидетельствую, что г-жа Киоко Мацумото, представитель Наофуми Ватанабе - Начальника Управления по контролю за безопасностью Центра по контролю за безопасностью качества продукции Акционерного общества «Канон Медикал Системз» (головной офис: Точиги-кен, Оотавара-си, Симоисигами, 1385-банти), в моем присутствии подтвердила подлинность печатей и личной подписи Наофуми Ватанабе на прилагаемых документах.

15 марта 2018 года, в офисе нотариального бюро.

Печать:

Уцуномия-си, Оодоори, 4-1-18, здание «Уцуномия Досэймэй», 7 этаж  
Бюро по правовым вопросам города Уцуномия

(на японском языке) Нотариус: Такааки Сато  
(на английском языке) Нотариус: Такааки Сато

Печать: Нотариус, Такааки Сато

Нотариальное заверение № H30-0199

### УДОСТОВЕРЕНИЕ

Настоящим удостоверяется подлинность печати вышеуказанного нотариуса, а также правомерность его полномочий.

15 марта 2018 года.

Директор регионального юридического бюро Уцуномия: Томоко Сакаино  
Печать: Директора Бюро по юридическим вопросам города Уцуномия

### СЕРТИФИКАТ

Настоящим удостоверяется, что прилагаемое нотариальное свидетельство было выдано нотариусом, имеющим надлежащие полномочия и практикующим в префектуре Точиги (Япония), и что скрепляющая его официальная печать является подлинной.  
Дата: 15 марта 2018 г.

Томоко Сакаино  
Директор регионального юридического бюро Уцуномия

Регистрационный № 77

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что КИОКО МАЦУМОТО, агент НАОФУМИ ВАТАНАБЕ, старшего менеджера департамента нормативно-правовых вопросов и надзора Центра качества, безопасности и регулирования компании «КАНОН МЕДИКАЛ СИСТЕМЗ КОРПОРЕЙШН» (1385 Шимоишигами, Отавара-ши, Точиги-кэн, Япония), в моём присутствии заявил, что упомянутый НАОФУМИ ВАТАНАБЕ подтвердил факт подписания и скрепления печатью прилагаемого документа сего дня 15 марта 2018 года.

Нотариус (подпись)

ТАКААКИ САТО

Здание Уцуномия - Даидосеимеи, 7-ой этаж, 1 - 18,

Одори 4-чоме, Уцуномия-ши, Точиги-кэн, Япония

Региональное юридическое бюро Уцуномия

(печать нотариуса при региональном  
юридическом бюро Уцуномия)

С английского и японского языков на русский язык перевёл переводчик Симкин Кирилл Леонидович.



Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать первого марта две тысячи восемнадцатого года.

Я, Салахов Акиф Гази оглы, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Симкина Кирилла Леонидовича.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/493-н/77-2018-1- 1437

Взыскано по тарифу: 100 рублей.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 рублей.



А.Г. Салахов

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 8 листов.

Нотариус

