29 сентября, 2025 год
Исх. № 050

Кому: **ТОО «Эталон KZ2022»**

В ответ на Ваше обращение (далее – **«Запрос»**) ТОО «АрПи Канон Медикал Системз КЗ», официальный представитель и авторизованный сервисный центр по обслуживанию медицинского оборудования производства компании «Канон Медикал Системз Корпорейшн» (Canon Medical Systems Corporation), Япония (до переименования – «Тошиба Медикал Системз Корпорейшн» (Toshiba Medical Systems Corporation)), Япония (далее – **«Производитель»**) сообщает следующее.

Информируем Вас, что для медицинских изделий «Томограф рентгеновский компьютерный Aquilion Prime SP с принадлежностями» (TSX-035A) производства «Канон Медикал Системз Корпорейшн», Япония (далее – «Оборудование»), согласно регистрационному удостоверению РК-МТ-5№018527, производителем предусмотрено использование только оригинальной модели рентгеновской трубки теплоёмкостью 7,5 млн. ТЕ, артикль CXB-750G/4AJ. Официальным изготовителем указанной модели рентгеновской трубки является компания Varex Imaging Corporation, США.

Рентгеновские трубки модели CXB-750G/4AJ подлежат замене совместно с теплообменником PX71-08168*D 1 и высоковольтным кабелем с разъёмами для подключения BSX71-1161E*B. Теплообменник подлежит замене после наработки 8000 часов, высоковольтный кабель – после достижения 150 000 срезов. Несоблюдение данных требований может повлечь за собой выход из строя новой рентгеновской трубки из-за нарушения режимов охлаждения и теплоотведения анода рентгеновской трубки, утечки хладагента, в том числе выход из строя высоковольтного генератора и системы защиты рентгеновской трубки с ее повреждением.

Оборудование не предназначено для использования в сочетании с другими изделиями или компонентами, за исключением случаев, когда другие изделия или компоненты четко определены Производителем как совместимые с данным медицинским изделием. Модификация и/или совершенствование Оборудования дополнительными принадлежностями могут выполняться только Производителем или сторонними компаниями, специально уполномоченными на это Производителем, при соблюдении необходимых критериев и методов валидации и верификации, по результатам которых устанавливается, что медицинское изделие функционирует в соответствии с требованиями в полном диапазоне условий эксплуатации, включая потенциальное появление различных отказов, неисправностей и аварийных условий.

Производитель не выполняет каких-либо работ по восстановлению излучателей, ремонт трубки не предусмотрен технологическим процессом. В случае выхода рентгеновской трубки из строя, единственным применимым способом восстановления работоспособности Оборудования является замена рентгеновской трубки на новую.

Обращаем Ваше внимание, что использование сторонней и / или отремонтированной рентгеновской трубки в Оборудовании может привести к тому, что конкретное

ТОО «АрПи Канон Медикал Системз КЗ»
Казахстан, город Астана, район Нура, пр. Кабанбай Батыр, зд. 15А, блок А, 3 этаж, офис А3-5,
почтовый индекс 010000
Телефон +7 7172 755 021
https://rp.medical.canon

Оборудование не будет считаться зарегистрированным должным образом, а, следовательно, его эксплуатация может быть запрещена.

Производитель не несет ответственность за качество, эффективность и безопасность Оборудования в случае внесения пользователем или любыми неуполномоченными Производителем сторонними организациями каких-либо несогласованных изменений в связи с медицинским изделием.

Гарантия Производителя Оборудования на рентгеновскую трубку модели CXB-500B/1AG составляет 12 (двенадцать) месяцев с даты установки на Оборудование или 150 000 (сто пятьдесят тысяч) срезов (оборотов гентри) в зависимости от того, что наступит ранее.

С уважением,
Генеральный директор
ТОО «АрПи Канон Медикал Системз КЗ»

Гранковский Е.П.

«АрПи Канон Медикал Системз КЗ»