



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17856

На медицинское изделие

Комплекс лучевой терапии "ОНИКС" по ТУ 32.50.50-002-08625082-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "Русатом Хэлскеа" (АО "РХК"), Россия,
115230, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нагорный, Варшавское ш.,
д. 46, помещ. 45

Производитель

Акционерное общество "Научно-исследовательский институт технической
физики и автоматизации" (АО "НИИТФА"), Россия,
115230, г. Москва, Варшавское ш., д. 46

Место производства медицинского изделия

АО "НИИТФА", Россия, 115230, Москва, Варшавское ш., д. 46

Номер регистрационного досье № РД-45941/86971 от 09.12.2021

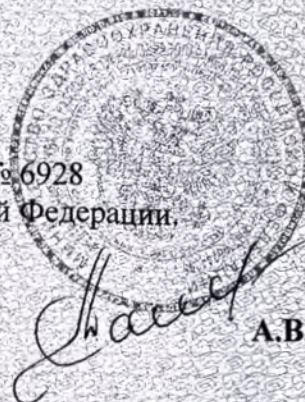
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 29 июля 2022 года № 6928
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0066438

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17856

Лист 1

На медицинское изделие

Комплекс лучевой терапии "ОНИКС" по ТУ 32.50.50-002-08625082-2021, в составе:

1. Установка ускорительная, в составе:

1.1. Ускоритель с гантри, производитель АО «НИИТФА».

1.2. Устройство формирования пучка, производитель АО «НИИТФА».

1.2.1. Выравнивающий фильтр.

1.2.2. Шторки коллиматора.

1.2.3. Устройство определения расстояния.

1.2.4. Индикатор перекрестия светового.

1.2.5. Многолепестковый коллиматор.

1.3. Первичная и вторичная система мониторингирования дозы, производитель АО «НИИТФА».

1.4. Устройство портальной визуализации, производитель АО «НИИТФА».

1.5. Устройство рентгеновской визуализации, производитель АО «НИИТФА».

2. Стол пациента с пультом управления, производитель АО «НИИТФА».

3. Система видеоконтроля пациента и громкой связи с пациентом
(при необходимости).

3.1. Поворотная камера для видеонаблюдения, модель DS-2DE2A204IW-DE3,
производитель «Hangzhou Hikvision Digital Technology Co., Ltd».

3.2. Стационарная камера для видеонаблюдения, модель DS-I252, производитель
«Hangzhou Hikvision Digital Technology Co., Ltd».

3.3. Видеорегистратор, модель DS-N204, производитель «Hangzhou Hikvision Digital
Technology Co., Ltd».

3.4. Переговорное устройство STELBERRY, модель S-400, производитель
ООО «Современные технологии».

3.5. ЖК-монитор, модель VA2445-LED, производитель ViewSonic.

3.6. Пульт управления видеонаблюдением, модель DHI-NKB1000, производитель
Zhejiang Dahua Technology Co., Ltd.

3.7. Коммутатор, модель POE4, производитель AliCam Technology.

4. Система управления комплексом, в составе:

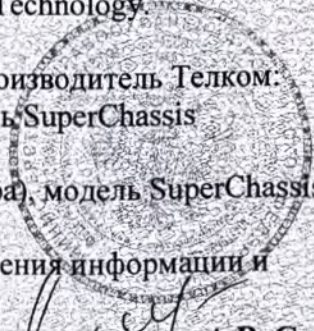
4.1. Серверная стойка, модель TC-18.6.8-CM.9005M, производитель Телком:

4.1.1. Системный блок рабочего места оператора, модель SuperChassis
CSE-745TQ- R920B, производитель SuperMicro.

4.1.2. Системный блок системы управления (супервизора), модель SuperChassis
CSE-745TQ-R920B, производитель SuperMicro.

4.1.3. Сервер реконструкции КЛКТ изображений и хранения информации и

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**


А.В. Самойлова

0105046

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17856

Лист 2

изображений пациентов, модель SuperChassis CSE-745TQ-R920B, производитель SuperMicro.

4.1.4. Коммутатор, модель CRS328-24P-4S+RM, производитель MikroTik.

4.1.5. Источник бесперебойного питания, Eaton, модель 5PX 30001 RT3U, производитель Eaton Power Quality OY.

4.2. Консоль управления в комплекте с ключами блокировки/разблокировки системы управления - 2 шт., производитель АО «НИИТФА».

4.3. Монитор, модель U32H850UMI, производитель Samsung.

4.4. Клавиатура, модель KBS-8000, производитель Gembird.

4.5. Мышь, модель KBS-8000, производитель Gembird.

4.6. Программное обеспечение рабочего места оператора комплекса лучевой терапии «Оникс» (ПО РМО КЛТ «Оникс»), производитель АО «НИИТФА».

5. АРМ системы управления для процедурной комнаты, в составе:

5.1. Моноблок, модель HL240-11, производитель Prime Box.

5.2. Клавиатура, модель KBS-8000, производитель Gembird.

5.3. Мышь, модель KBS-8000, производитель Gembird.

6. Система планирования лучевой терапии Pinnacle3 с принадлежностями, производства "Филипс Медикал Системс (Кливленд), Инк.", США, РУ № ФСЗ 2011/10020 (при необходимости).

7. Прибор лазерный для позиционирования пациента, вариант исполнения: Apollo, с принадлежностями, производства "ЛАП ГмбХ Лазер Applikationen", Германия, РУ № ФСЗ 2010/08506 (при необходимости).

7.1. Прибор лазерный для позиционирования пациента, вариант исполнения: Apollo - 2 шт.:

- Лазерный источник, в составе: - лазерный диод красный.;

- Оптика в составе: - призма.;

- Блок питания 24 VDC.

7.2. Прибор лазерный для позиционирования пациента, вариант исполнения: Apollo - 1 шт.:

- Лазерный источник, в составе: - лазерный диод красный.;

- Оптика в составе: - зеркало.;

- Блок питания 24 VDC.

Принадлежности:

- Пульт ДУ - 1 шт.;

- Крепления (настенное) - 3 шт.

8. Система иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии,

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**


А.В. Самойлова

0105047

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17856

Лист 3

производства "Кларити Медикал энд Эквипмент (ГЗ) Ко., Лтд.", Китай,
РУ № РЗН 2020/10750 (при необходимости), варианты исполнения:

I. Вариант 1, в составе:

- Опорная базовая плита с S-образным профилем крепления для тела пациента - 1 шт.;
- Индексная планка - 2 шт.;
- Рукоятка - 2 шт.;
- Полый подголовник - 6 шт.;
- Гелевый болюс - 1 шт.;
- Инструкция пользователя - 1 шт.

Принадлежности:

- Ванна из нержавеющей стали для подготовки термопластика.

II. Вариант 2, в составе:

- Опорная базовая плита для стереотаксического облучения тела - 1 шт.;
- Подставка для рук WingBoard - 1 шт.;
- Ограничитель дыхания с упором для грудины - 1 шт.;
- Компрессионный ремень - 1 шт.;
- Арка для фиксации коленей с вакуумной подушкой - 1 шт.;
- Подколенник с подъёмными блоками - 1 шт.;
- Позиционер для стоп - 1 шт.;
- Индексная планка - 2 шт.;
- Гелевый болюс - 1 шт.;
- Инструкция пользователя - 1 шт.

9. Маска термопластическая Klarity, производства "Кларити Медикал энд Эквипмент (ГЗ) Ко., Лтд.", Китай, РУ № РЗН 2017/5622 (при необходимости), вариант исполнения:

Маска термопластическая Klarity, тип S-Type, модели: R460SHT, R461SHT, R460-4SHT, R461-4SHT, R461ST, R460-4ST, R461-4ST, R461-8SHTF, R461-8STF, R470SH, R471SH, R470S, R471S, RG465SHT, RG460SHT, RG461SHT, RG460-4SHT, RG461-4SHT, RG460-5SHT, RG461-5SHT, RG460ST, RG461ST, RG460-4ST, RG461-4ST, RG460SC, RG461SC, RG470SH, RG471SH, RG470S, RG471S, RG460-8SHTM, RG461-8SHTM, RG460-8STEM, RG461-8STEM.

10. Матрас вакуумный для позиционирования тела пациента, в вариантах исполнения, с принадлежностями, производства "Кларити Медикал энд Эквипмент (ГЗ) Ко., Лтд.", Китай, РУ № РЗН 2017/6326 (при необходимости).

11. Паспорт.

12. Руководство по эксплуатации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0105048