



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 ноября 2022 года № РЗН 2022/18745

На медицинское изделие

Система радиотерапевтическая на базе ускорителя электронов "Halcyon (RUS)"
по ТУ 26.60.11-003-04161415-2021 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Фабрика радиотерапевтической
техники" (ООО "Фабрика РТТ"), Россия,
141981, Московская обл., г. Дубна, ул. Академика Алексея Сисакяна, д. 5

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Фабрика радиотерапевтической
техники" (ООО "Фабрика РТТ"), Россия,
141981, Московская обл., г. Дубна, ул. Академика Алексея Сисакяна, д. 5

Место производства медицинского изделия

ООО "Фабрика РТТ", Россия, 141981, Московская обл., г. Дубна, ул. Академика
Алексея Сисакяна, д. 5

Номер регистрационного досье № РД-48446/96380 от 16.03.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.11.120

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 07 ноября 2022 года № 10488
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0067081

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 ноября 2022 года № РЗН 2022/18745

Лист 1

На медицинское изделие

Система радиотерапевтическая на базе ускорителя электронов "Halcyon (RUS)" по ТУ 26.60.11-003-04161415-2021 с принадлежностями, в составе:

1. Линейный ускоритель, в составе:
 - 1.1. Гентри (включая громкоговоритель и микрофон) - 1 шт.
 - 1.2. Излучатель - 1 шт.
 - 1.3. Коллиматор многолепестковый - 1 шт.
 - 1.4. Устройство портальной визуализации - 1 шт.:
 - 1.4.1. Детектор МВ визуализации - 1 шт.
 - 1.5. Система киловольтажной визуализации с функцией получения изображений СТ в коническом пучке (СВСТ) - 1 шт. (при необходимости):
 - 1.5.1. Рентгеновский излучатель с рентгеновской трубкой - 1 шт.
 - 1.5.2. Приёмник рентгеновский цифровой - 1 шт.
 - 1.5.3. Устройство рентгеновское питающее - 1 шт.
 - 1.6. Лазерный целеуказатель - не более 3 шт.
 - 1.7. Блок поглощения излучения - 1 шт.
2. Водохладитель - 1 шт. (при необходимости).
3. Стабилизатор электропитания - 1 шт. (при необходимости).
4. Электрораспределительный щит - 1 шт. (при необходимости).
5. Экран сенсорный - не более 2 шт.
6. Пульт управления перемещением - 1 шт.
7. Стол лечебный - 1 шт.
8. Дека лечебного стола - 1 шт. (при необходимости).
9. Устройство оптической визуализации на столе - 1 шт.
10. Рабочая станция оператора:
 - 10.1. Системный блок с предустановленным программным пакетом Access (A).
 - 10.2. Мониторы - 2 шт..
 - 10.3. Панель управления.
 - 10.4. Клавиатура.
 - 10.5. Мышь.
11. Информационно-управляющая онкологическая система «Ария» (при необходимости), в составе:
 - 11.1. Программное обеспечение для онкологических исследований «Ария» (при необходимости).
 - 11.2. Рабочая станция для установки программного обеспечения для онкологических исследований «Ария» - не более 20 шт. (при необходимости), в составе:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0109402

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 ноября 2022 года № РЗН 2022/18745

Лист 2

- системный блок - 1 шт.;
- монитор - не более 2 шт. (при необходимости);
- клавиатура - 1 шт. (при необходимости);
- компьютерная мышь - 1 шт. (при необходимости);
- ИБП - 1 шт. (при необходимости);
- принтер - 1 шт. (при необходимости).

11.3. Сервер информационно-управляющей онкологической системы «Ария» - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

- сервер - не более 4 шт. (при необходимости);
- стойка для сервера - не более 4 шт. (при необходимости);
- источник бесперебойного питания - не более 4 шт. (при необходимости);
- сервер для резервного копирования - не более 4 шт. (при необходимости).

12. Система планирования облучения «Эклипс» (при необходимости), в составе:

12.1. Программное обеспечение для планирования облучения «Эклипс» (при необходимости).

12.2. Программное обеспечение для оконтуривания «Эклипс» (при необходимости).

12.3. Рабочая станция установки программного обеспечения «Эклипс» - не более 20 шт. (при необходимости), в составе:

- системный блок - 1 шт.;
- монитор - не более 2 шт. (при необходимости);
- клавиатура - 1 шт. (при необходимости);
- компьютерная мышь - 1 шт. (при необходимости);
- ИБП - 1 шт. (при необходимости);
- принтер - 1 шт. (при необходимости).

13. Анализатор дозного поля Blue Phantom2 с принадлежностями, производства «ИБА Дозиметри ГмбХ», Германия, РУ № ФСЗ 2009/05454 - 1 шт. (при необходимости).

14. Дозиметр клинический для контроля радиотерапевтических процедур и контроля качества в радиационной терапии, с принадлежностями, производства «ПТВ-Фрайбург Физико-технические предприятия Д-р Пихлау ГмбХ», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09009 - 1 шт. (при необходимости).

15. Комплекс контроля радиотерапевтических процедур Sun Nuclear, с принадлежностями, производства «Сан Нуклеар Корпорэйшн», США, РУ № ФСЗ 2008/01831 - 1 шт. (при необходимости).

16. Устройства фиксирующие для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, производства «Орфит Индастриз НВ», Бельгия, РУ № ФСЗ 2011/10395 - 1 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0109403

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 ноября 2022 года № РЗН 2022/18745

Лист 3

17. Комплект для иммобилизации пациента при топометрической подготовке и лучевой терапии, производства «ВФР/АКВАПЛАСТ КОРП.», США, РУ № ФСЗ 2010/08414 - 1 шт. (при необходимости).
18. Устройства фиксирующие для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, производства «Медтек, Инк., д.б.а. Цивко Медикал Солюшнз», США, РУ № ФСЗ 2010/07683 - 1 шт. (при необходимости).
19. Дека лечебного стола, производства «Protuga», Великобритания, РУ № РЗН 2015/2407 - 1 шт. (при необходимости).
20. Устройства фиксирующие для иммобилизации и позиционирования пациента во время топометрической подготовки и лучевой терапии РТ Фикс с принадлежностями по ТУ 9452-001-23114893-2012, производства ООО "Ортотерапия", Россия, РУ № РЗН 2013/1027 - 1 шт. (при необходимости).
21. Устройство радиационного контроля, производители: ООО НПП «Доза», или НТЦ Амплитуда, или Comeseg, или УП «АТОМТЕХ» - 1 шт. (при необходимости).
22. Устройство для стереотаксического облучения - 1 шт. (при необходимости).
23. Монитор для процедурного помещения - не более 2 шт. (при необходимости).
24. Система теленаблюдения за пациентом (при необходимости), в составе:
- видеокамера купольная - не более 6 шт.;
 - цифровая видеокамера - 1 шт. (при необходимости);
 - системный контроллер - 1 шт. (при необходимости);
 - монитор - 1 шт.
25. Система трехмерной (3D) оптической навигации и управления в лучевой терапии AlignRT Plus, с принадлежностями, производства «Вижн РТ Лимитед», Великобритания, РУ № РЗН 2020/13042 - 1 шт. (при необходимости).
26. Маска термопластическая Klarity, производства "Кларити Медикал энд Эквипмент (ГЗ) Ко., Лтд.", Китай, РУ № РЗН 2017/5622 - 1 шт. (при необходимости).
27. Матрас вакуумный для позиционирования пациента, в варинатах исполнения, с принадлежностями, производства "Кларити Медикал энд Эквипмент (ГЗ) Ко., Лтд.", Китай, РУ № РЗН 2017/6326 - 1 шт. (при необходимости).
28. Система иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, производства "Кларити Медикал энд Эквипмент (ГЗ) Ко., Лтд.", Китай, РУ № РЗН 2020/10750 - 1 шт. (при необходимости).
29. Программное обеспечение для независимой дозиметрической верификации планов (при необходимости).
30. Комплект запасных частей - не более 3 компл. (при необходимости).
31. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0109404

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2022 года № РЗН 2022/18745

Лист 4

Принадлежности:

1. Фантомы - не более 10 шт.
2. Программное обеспечение для работы фантома - не более 10 шт.
3. Ионизационные камеры - не более 10 шт.
4. Лицензионный ключ для активации программного пакета Bold (B).
5. Лицензионный ключ для активации программного пакета Drive (D).
6. Лицензионный ключ для активации программного пакета Elite (E).

З



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0109405