



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 апреля 2023 года № РЗН 2023/20069

На медицинское изделие

**Система радиотерапевтическая на базе линейного ускорителя электронов
SHINVA XHA600E с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Варимед-сервис"

(ООО "Варимед-сервис"), Россия,

308009, г. Белгород, Народный б-р, д. 80, офис 307

Производитель

"Шинва Медикал Инструмент Ко. Лтд", КНР,

**Shinva Medical Instrument Co., Ltd., Xinhua Medical Scientific Zone, Zibo New &
Hi-Tech Zone, Shandong Province, People's Republic of China**

Место производства медицинского изделия

**Shinva Medical Instrument Co., Ltd., Xinhua Medical Scientific Zone, Zibo New &
Hi-Tech Industrial Development Zone, 255086 Zibo, Shandong Province, People's
Republic of China**

Номер регистрационного досье № РД-50005/96894 от 12.05.2022

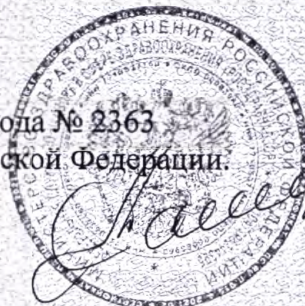
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 17 апреля 2023 года № 2363
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0071643

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 апреля 2023 года

№ РЗН 2023/20069

Лист 1

На медицинское изделие

**Система радиотерапевтическая на базе линейного ускорителя электронов
SHINVA XHA600E с принадлежностями:**

в составе:

1. Основание - 1 шт.
2. Противовес - 1 шт.
3. Стол - 1 шт.
- 3.1. Дека стола - 1 шт.
4. Панель управления - 1 шт.
5. Блок базовый - 1 шт.
- 5.1. Неподвижный гантри - 1 шт.
- 5.1.1. Импульсный модулятор - 1 шт.
- 5.1.2. Основной источник питания - 1 шт.
- 5.2. Вращающийся гантри - 1 шт.
- 5.2.1. Импульсный трансформатор - 1 шт.
- 5.2.2. Магнетрон - 1 шт.
- 5.2.3. Электромагнит - 1 шт.
- 5.2.4. Система передачи волн СВЧ-диапазона - 1 шт.
- 5.2.4.1. Направленный ответвитель - 1 шт.
- 5.2.5. Ускорительная трубка - 1 шт.
- 5.2.6. Титановый насос - 1 шт.
- 5.2.7. Блок питания ионизационной камеры - 1 шт.
- 5.2.8. Источник питания нити накала магнетрона постоянного тока - 1 шт.
- 5.2.9. Отклоняющий магнит - 1 шт.
- 5.2.10. Система диэлектрического газа - 1 шт.
- 5.3. Радиационная головка - 1 шт.
6. Система водяного охлаждения - 1 шт.
7. Электронное устройство портальной визуализации (EPID) - 1 шт.
8. Пульт ручного управления - 1 шт.
9. Многолепестковый коллиматор - 1 шт.
10. Клиновидный фильтр - 1 шт.
11. Трехфазный стабилизатор напряжения - 1 шт.
12. Система громкоговорителя - 1 шт.
13. Система мониторинга - 1 шт.
14. Лазерный центратор - 3 шт.
15. Лампа светового поля - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0118114

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 апреля 2023 года

№ РЗН 2023/20069

Лист 2

16. Аварийная кнопка - 1 шт.
17. Устройство блокировки двери - 1 шт.
18. Индикатор «Готов» - 1 шт.
19. Индикатор «Луч включен» - 1 шт.
20. Воздушный компрессор - 1 шт.
21. Трехфазный источник бесперебойного питания - 1 шт.
22. Трехфазный изолированный источник питания - 1 шт.
23. Система внутренней связи - 1 шт.
24. Система радиационного контроля - 1 шт.

Принадлежности:

1. Система трехмерного планирования лучевой терапии (FonicsPlan) - 1 шт.
2. Комплект кабелей - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0118113