



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 ноября 2023 года № РЗН 2023/21570

На медицинское изделие

Система стереотаксическая радиотерапевтическая с МРТ визуализацией Elekta Unity с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Электа Солюшинс ЭйБи", Швеция,

Elekta Solutions AB, Kungstensgatan 18, Box 7593, Stockholm, SE-103 93, Sweden

Производитель

"Электа Солюшинс ЭйБи", Швеция,

Elekta Solutions AB, Kungstensgatan 18, Box 7593, Stockholm, SE-103 93, Sweden

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-49765/96713 от 26.04.2022**

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 21 ноября 2023 года № 8338,
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0074052

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 ноября 2023 года № РЗН 2023/21570

Лист 1

На медицинское изделие

Система стереотаксическая радиотерапевтическая с МРТ визуализацией Elekta Unity с принадлежностями, в составе:

1. Линейный ускоритель медицинский Elekta Unity, в составе:

- 1.1. Гентри ускорителя.
- 1.2. Опора настенная.
- 1.3. Рама статичная.
- 1.4. Кольцо токосъёмное.
- 1.5. Система противовесов.
- 1.6. Коллиматор многолепестковый - не более 2 шт.
- 1.7. Модуль АРМ.
- 1.8. Модулятор радиочастотный.
- 1.9. Модулятор электронно-лучевой трубки.
- 1.10. Магнетрон.
- 1.11. Электронно-лучевая трубка.
- 1.12. Коллиматор первичный.
- 1.13. Система МВ-визуализации.
- 1.14. Система водоподготовки (WCS).
- 1.15. Блок распределительный NDU.
- 1.16. Устройство поглощения пучка.
- 1.17. Механизм SISO.
- 1.18. Блоки распределения питания PDU - не более 4 шт.

2. Интегрированная система визуализации Marlin 1.5T на основе магнитно-резонансного томографа, в составе:

- 2.1. Сканер МРТ.
- 2.2. Катушка задняя.
- 2.3. Катушка передняя с механизмом регулировки и фиксатором.
- 2.4. Рама передней катушки индексированная.
- 2.5. Система обеспечения комфорта пациента (при необходимости).
- 2.6. Система аварийного отключения и сброса гелия.
- 2.7. Компрессор гелиевый системы охлаждения МРТ.
3. Консоли управления - не более 3 шт., в составе:
 - мониторы - не более 6 шт.;
 - клавиатуры управления - не более 6 шт.;
 - манипуляторы «мышь» - не более 6 шт.
4. Программное обеспечение Elekta Unity управляющее.
5. Программное обеспечение МРТ Elekta Unity.
6. Модули пользовательского интерфейса - не более 4 шт.
7. Устройство двусторонней связи.
8. Клавиатура функциональная FKP.
9. Модуль отображения мониторных единиц пучка BMDM.

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

А.В. Самойлова

0130279

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 ноября 2023 года № РЗН 2023/21570

Лист 2

10. Система позиционирования пациента (стол процедурный).
 11. Деки стола, РУ № РЗН 2019/9428 - не более 5 шт.
 12. Панель накладная для КТ СТ Overlay - не более 5 шт.
 13. Матрас пациента Comfort Mattress, РУ № РЗН 2019/9428 - не более 5 шт.
 14. Устройства контроля качества:
 - 14.1. Платформа для контроля качества - не более 2 шт. (при необходимости).
 - 14.2. Переходники и соединительные опоры для фантомов - не более 15 шт. (при необходимости).
 - 14.3. Фантом водный с «твердой водой» (при необходимости).
 - 14.4. Фантом STARCHECK max1 MR (при необходимости).
 - 14.5. Фантом IC Profiler MR (при необходимости).
 - 14.6. Фантом для МВ центрирования (при необходимости).
 - 14.7. Фантом контроля совмещения полей МР и МВ (при необходимости).
 - 14.8. Раствор для фантома для контроля совмещения полей МР и МВ Phantom solution 11 VOLUSOL (при необходимости).
 - 14.9. Фантом цилиндрический ArcCHECK MR (при необходимости).
 - 14.10. Фантом MR Head (при необходимости).
 - 14.11. Фантом трехмерный геометрический 3D Geometric QA (при необходимости).
 15. Кнопки аварийные - не более 15 шт.
 16. Теплообменник.
 17. Компьютерный модуль технического помещения TRCC.
 18. Блок распределительный сетевой GMDU.
 19. Блок управления и сбора данных DACC.
 20. Усилитель градиентный.
 21. Блок охлаждения MPT LCC.
 22. Блок интерфейса линейного ускорителя LIC.
 23. Управляющий модуль гентри DGC.
 24. Стойки сопряжения - не более 10 шт.
 25. Распределительные панели CITB - не более 5 шт.
 26. Трансформатор изолирующий PPS.
 27. Изоляторы - не более 8 шт.
 28. Комплект кабелей соединительных - не более 1000 шт.
 29. Эксплуатационная документация.
- Принадлежности:
1. Блоки распределения питания PDU сервисные - не более 3 шт.
 2. Стойки серверная - не более 5 шт.
 3. Источники бесперебойного питания - не более 20 шт.
 4. Крышки и панели декоративные (комплект).
 5. Мониторы процедурного помещения - не более 5 шт.
 6. Система видеонаблюдения за пациентом CCTV.
 7. Устройства световой индикации - не более 10 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0130280

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 ноября 2023 года № РЗН 2023/21570

Лист 3

8. Макеты рамы катушки - не более 2 шт.
 9. Планки разметочные Indexing Bar - не более 10 шт.
 10. Планки адаптерные Adapter Bar - не более 5 шт.
 11. Наушники, РУ № РЗН 2019/9428 - не более 5 шт.
 12. Кнопка вызова медсестры, РУ № РЗН 2019/9428 - не более 5 шт.
 13. Подсистема задержки включения оборудования для выхода персонала.
 14. Система информационно-управляющая онкологическая MOSAIQ.
 15. Программное обеспечение для расширения возможностей системы: Monaco, Monaco SIM, MOSAIQ, AQUA.
 16. Рабочие станции: Monaco, Monaco Sim, MOSAIQ PC - не более 35 шт.:
 - мониторы - не более 40 шт.;
 - клавиатура - не более 20 шт.;
 - манипулятор «мышь» - не более 20 шт.
 17. Радиочастотная защита помещения (клетка Фарадея).
 18. Вентиляционно-климатическая система.
 19. Транспортные приспособления для позиционирования и монтажа - не более 30 шт.
 20. Тележки для аксессуаров - не более 2 шт.
 21. Дозиметрическое оборудование для контроля качества - не более 20 шт.
 22. Устройства и приспособления для монтажа и наладки (анкерные болты, болты, анкерные пластины, кабели, стяжки, гайки, подкладки, крепления, крепежи) - не более 1000 шт.
 23. Комплект для монтажа в сейсмически активных регионах - не более 5 компл.
- Место производства:
1. Philips Oy, 4 Ayritie, 01510 Vantaa, Finland.
 2. Elekta Limited, Linac House, Fleming Way, Crawley, West Sussex, RH10 9RR, United Kingdom.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0130278