



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 октября 2022 года № ФСЗ 2008/01684

На медицинское изделие

Система радиотерапевтическая TomoTherapy® с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Экюрей, Инк", США,

Accuray, Inc., 1209 Deming Way, Madison, Wisconsin, 53717, USA

Производитель

"Экюрей, Инк", США,

Accuray, Inc., 1209 Deming Way, Madison, Wisconsin, 53717, USA

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-52607/69519 от 19.10.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.11.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 9 листах

приказом Росздравнадзора от 24 октября 2022 года № 10187,
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0063438

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 октября 2022 года № ФСЗ 2008/01684

Лист 1

На медицинское изделие

Система радиотерапевтическая TomoTherapy® с принадлежностями:

1. Блок базовый системы радиотерапевтической Tomotherapy®, в составе:

1. Гентри.
2. Генератор высокочастотный.
3. Линейный ускоритель.
4. Стол пациента терапевтический.
5. Дека стола пациента.
6. Крышка корпуса - 12 шт.
7. Сервер системы.
8. Компьютер управления (не более 3 шт.).
9. Программное обеспечение специальное - 12 шт.

Запасные части и инструменты (ЗИП):

- блок контроля/управления специальный (от 1 до 20 шт. при необходимости);
- блок питания специальный (от 1 до 20 шт. при необходимости);
- генератор специальный (от 1 до 20 шт. при необходимости);
- головка линейного ускорителя (от 1 до 4 шт. при необходимости);
- датчик специальный (от 1 до 12 шт. при необходимости);
- источник излучения специальный (от 1 до 4 шт. при необходимости);
- коммутатор сетевой (от 1 до 10 шт. при необходимости);
- компрессор (от 1 до 8 шт. при необходимости);
- лазерный указатель (от 1 до 20 шт. при необходимости);
- магнетрон в сборе (от 1 до 4 шт. при необходимости);
- модулятор (от 1 до 10 шт. при необходимости);
- осциллограф (от 1 до 4 шт. при необходимости);
- панель управления (от 1 до 20 шт. при необходимости);
- плата специальная (от 1 до 20 шт. при необходимости);
- системный блок (от 1 до 20 шт. при необходимости);
- стабилизатор напряжения (от 1 до 20 шт. при необходимости);
- теплообменник (от 1 до 20 шт. при необходимости);
- устройство бесперебойного питания (от 1 до 20 шт. при необходимости);
- устройство охлаждающее (от 1 до 20 шт. при необходимости);
- энкодер специальный (от 1 до 20 шт. при необходимости);
- электрометр дозиметрический специальный (от 1 до 4 шт. при необходимости);
- фантом для дозиметрических измерений специальный (от 1 до 8 шт. при необходимости);

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0109553

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 октября 2022 года № ФСЗ 2008/01684

Лист 2

- ионизационная камера (от 1 до 10 шт. при необходимости);
- диод специальный (от 1 до 20 шт. при необходимости);
- конденсатор специальный (от 1 до 20 шт. при необходимости);
- мотор специальный (от 1 до 20 шт. при необходимости);
- насос (от 1 до 20 шт. при необходимости);
- преобразователь сетевой (от 1 до 20 шт. при необходимости);
- привод специальный (от 1 до 20 шт. при необходимости);
- реле (от 1 до 20 шт. при необходимости);
- трансформатор специальный (от 1 до 12 шт. при необходимости);
- фазовращатель (от 1 до 4 шт. при необходимости).

II. Блок базовый системы радиотерапевтической Tomotherapy®, модели: TomoHD™, TomoH™ и TomoHDA™, в составе:

1. Гентри.
2. Линейный ускоритель.
3. Конвертер частоты.
4. Блок распределения питания.
5. Стол пациента терапевтический.
6. Лазеры наведения.
7. Крышка корпуса - 12 шт.
8. Сервер системы.
9. Компьютер управления (не более 3 шт.).
10. Программное обеспечение специальное - 12 шт.
11. Станция анализа проведенного облучения (при необходимости) в составе: программное обеспечение, системный блок, монитор, клавиатура, мышь, кабели (от 1 до 10 шт. при необходимости).

Запасные части и инструменты (ЗИП):

- блок контроля/управления специальный (от 1 до 20 шт. при необходимости);
- блок питания специальный (от 1 до 20 шт. при необходимости);
- генератор специальный (от 1 до 20 шт. при необходимости);
- головка линейного ускорителя (от 1 до 4 шт. при необходимости);
- датчик специальный (от 1 до 12 шт. при необходимости);
- источник излучения специальный (от 1 до 4 шт. при необходимости);
- коммутатор сетевой (от 1 до 10 шт. при необходимости);
- компрессор (от 1 до 8 шт. при необходимости);
- лазерный указатель (от 1 до 20 шт. при необходимости);
- магнетрон в сборе (от 1 до 4 шт. при необходимости).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0109554

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 октября 2022 года № ФСЗ 2008/01684

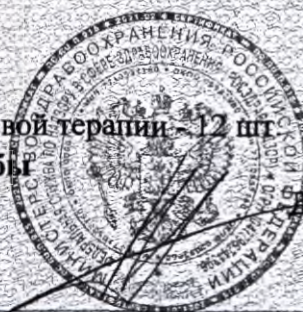
Лист 3

- модулятор (от 1 до 10 шт. при необходимости);
- осциллограф (от 1 до 4 шт. при необходимости);
- панель управления (от 1 до 20 шт. при необходимости);
- плата специальная (от 1 до 20 шт. при необходимости);
- системный блок (от 2 до 20 шт. при необходимости);
- стабилизатор напряжения (от 1 до 20 шт. при необходимости);
- теплообменник (от 1 до 20 шт. при необходимости);
- устройство бесперебойного питания (от 1 до 20 шт. при необходимости);
- устройство охлаждающее (от 1 до 20 шт. при необходимости);
- энкодер специальный (от 1 до 20 шт. при необходимости);
- электрометр дозиметрический специальный (от 1 до 4 шт. при необходимости);
- фантом для дозиметрических измерений специальный (от 1 до 8 шт. при необходимости);
- ионизационная камера (от 1 до 10 шт. при необходимости);
- диод специальный (от 1 до 20 шт. при необходимости);
- конденсатор специальный (от 1 до 20 шт. при необходимости);
- мотор специальный (от 1 до 20 шт. при необходимости);
- насос (от 1 до 20 шт. при необходимости);
- преобразователь сетевой (от 1 до 20 шт. при необходимости);
- привод специальный (от 1 до 20 шт. при необходимости);
- реле (от 1 до 20 шт. при необходимости);
- трансформатор специальный (от 1 до 12 шт. при необходимости);
- фазовращатель (от 1 до 4 шт. при необходимости).

III. Блок базовый системы радиотерапевтической Tomotherapy®, модели: Radixact™ X9, Radixact™ X7, Radixact™ X5, в составе:

1. Гентри.
2. Генератор высокочастотный.
3. Линейный ускоритель.
4. Стол пациента терапевтический.
5. Дека стола пациента.
6. Конвертер частоты.
7. Блок распределения питания.
8. Лазеры наведения.
9. Крышка корпуса - 12 шт.
10. Компьютер управления (не более 3 шт.).
11. Программное обеспечение планирования лучевой терапии - 12 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0109555

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 октября 2022 года № ФСЗ 2008/01684

Лист 4

12. Станция анализа проведенного облучения (при необходимости) в составе: программное обеспечение, системный блок, монитор, клавиатура, мышь, кабели (от 1 до 10 шт. при необходимости).

13. Система отслеживания и компенсации движения (при необходимости):

- трубка рентгеновская (не более 2 шт.);
- детектор изображения;
- ПО специальное.

Запасные части и инструменты (ЗИП):

- блок контроля/управления специальный (от 1 до 20 шт. при необходимости);
- блок питания специальный (от 1 до 20 шт. при необходимости);
- генератор специальный (от 1 до 20 шт. при необходимости);
- головка линейного ускорителя (от 1 до 4 шт. при необходимости);
- датчик специальный (от 1 до 12 шт. при необходимости);
- источник излучения специальный (от 1 до 4 шт. при необходимости);
- коммутатор сетевой (от 1 до 10 шт. при необходимости);
- компрессор (от 1 до 8 шт. при необходимости);
- лазерный указатель (от 1 до 20 шт. при необходимости);
- магнетрон в сборе (от 1 до 4 шт. при необходимости);
- модулятор (от 1 до 10 шт. при необходимости);
- осциллограф (от 1 до 4 шт. при необходимости);
- панель управления (от 1 до 20 шт. при необходимости);
- плата специальная (от 1 до 20 шт. при необходимости);
- системный блок (от 1 до 20 шт. при необходимости);
- стабилизатор напряжения (от 1 до 20 шт. при необходимости);
- теплообменник (от 1 до 20 шт. при необходимости);
- устройство бесперебойного питания (от 1 до 20 шт. при необходимости);
- устройство охлаждающее (от 1 до 20 шт. при необходимости);
- энкодер специальный (от 1 до 20 шт. при необходимости);
- электрометр дозиметрический специальный (от 1 до 4 шт. при необходимости);
- фантом для дозиметрических измерений специальный (от 1 до 8 шт. при необходимости);
- ионизационная камера (от 1 до 10 шт. при необходимости);
- диод специальный (от 1 до 20 шт. при необходимости);
- конденсатор специальный (от 1 до 20 шт. при необходимости);
- мотор специальный (от 1 до 20 шт. при необходимости);
- насос (от 1 до 20 шт. при необходимости);

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0109556

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 октября 2022 года № ФСЗ 2008/01684

Лист 5

- преобразователь сетевой (от 1 до 20 шт. при необходимости);
- привод специальный (от 1 до 20 шт. при необходимости);
- реле (от 1 до 20 шт. при необходимости);
- трансформатор специальный (от 1 до 12 шт. при необходимости);
- фазовращатель (от 1 до 4 шт. при необходимости).

Принадлежности:

1. Дополнительная рабочая станция (от 1 до 20 шт.),
в составе: программное обеспечение, системный блок, монитор, клавиатура, мышь,
кабели (от 2 до 10 шт.).
2. Дополнительное серверное оборудование (от 1 до 4 комплектов).
3. Амортизатор (от 2 до 20 шт.).
4. Аттenuатор специальный (от 1 до 20 шт.).
5. Баллон газовый (от 1 до 20 шт.).
6. Беспроводной оптоволоконный адаптер системы (от 1 до 8 шт.).
7. Вентилятор (от 1 до 20 шт.).
8. Видеокамера (от 1 до 10 шт.).
9. Волновод (от 1 до 20 шт.).
10. Громкоговоритель (от 1 до 20 шт.).
11. Детектор специальный (от 1 до 8 шт.).
12. Диск жёсткий (от 1 до 20 шт.).
13. Дисплей информационный (от 1 до 10 шт.).
14. Зеркало специальное (от 1 до 4 шт.).
15. Изолятор специальный (от 1 до 50 шт.).
16. Инструкции пользователя (от 1 до 20 шт.).
17. Кабелепровод (от 1 до 20 шт.).
18. Кабель высоковольтный специальный (от 1 до 20 шт.).
19. Кабель соединительный (от 1 до 50 шт.).
20. Колесо (от 1 до 20 шт.).
21. Кондиционер (от 1 до 6 шт.).
22. Крышка корпуса (от 1 до 20 шт.).
23. Манометр специальный (от 1 до 20 шт.).
24. Механизм подъёмный (от 1 до 10 шт.).
25. Механическая стойка (от 1 до 20 шт.).
26. Микрофон (от 1 до 10 шт.).
27. Панель декоративная (от 1 до 20 шт.).
28. Пневмоустройство специальное (от 1 до 4 шт.).

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0109557

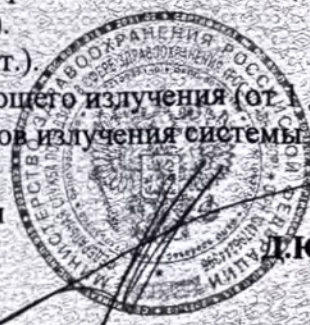
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 октября 2022 года № ФСЗ 2008/01684

Лист 6

29. Потенциометр (от 1 до 20 шт.).
30. Приспособление для настройки лазерного указателя (от 1 до 4 шт.).
31. Приспособление для позиционирования элементов системы (от 1 до 20 шт.).
32. Пульт управления специальный (от 1 до 20 шт.).
33. Сенсор специальный (от 1 до 20 шт.).
34. Сетка для фильтра специальная (от 1 до 20 шт.).
35. Порошок для деионизации воды специальный (от 1 до 20 упаковок).
36. Порошок для поддержания качества воды специальный (от 1 до 20 шт.).
37. Стойка компьютерная (от 1 до 20 шт.).
38. Тележка (от 1 до 10 шт.).
39. Телефон (от 1 до 10 шт.).
40. Терминатор специальный (от 1 до 10 шт.).
41. Фантом специальный (от 1 до 20 шт.).
42. Фильтр специальный (от 1 до 20 шт.).
43. Шкаф распределительный (от 1 до 20 шт.).
44. Шкаф управления (от 1 до 20 шт.).
45. Экран защитный (от 1 до 20 шт.).
46. Экран стола терапевтического информационный (от 1 до 10 шт.).
47. Этикетка маркировочная (от 5 до 100 шт.).
48. Лицензия пользователя системы (от 1 до 12 шт.).
49. Плёнка дозиметрическая (от 1 до 20 коробок).
50. Принтер (от 1 до 12 шт.).
51. Сканер (от 1 до 4 шт.).
52. Дигитайзер (от 1 до 2 шт.).
53. Считыватель штрих-кода (от 1 до 12 шт.).
54. Принтер штрих-кода (от 1 до 5 шт.).
55. Клавиатура специальная (от 1 до 12 шт.).
56. Аппаратно-программное обеспечение станции обработки дозиметрических измерений, в составе: ПО, системный блок, монитор, клавиатура, мышь, кабели.
57. Программное обеспечение станции для обработки дозиметрических измерений.
58. Фантом для томографических систем лучевой терапии специальный (от 1 до 3 шт.).
59. Держатель фантома специальный (от 1 до 5 шт.).
60. Гетерогенная вставка для фантома (от 1 до 20 шт.).
61. Устройство для определения дозы от ионизирующего излучения (от 1 до 4 шт.).
62. Приспособление для проверки параметров пучков излучения системы (от 1 до 4 шт.).

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0109558

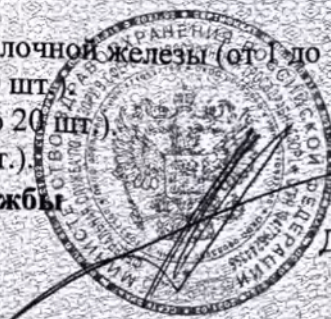
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 октября 2022 года № ФСЗ 2008/01684

Лист 7

63. Устройство для проведения дозиметрических измерений (от 1 до 4 шт.).
64. Алмазный детектор для дозиметрических измерений (от 1 до 3 шт.).
65. Детектор для дозиметрических измерений (от 1 до 8 шт.).
66. Колпачок для ионизационной камеры специальный (от 1 до 5 шт.).
67. Держатель детекторов специальный (от 1 до 10 шт.).
68. Кабель дозиметрический специальный (от 1 до 25 шт.).
69. Матрица ионизационных камер (от 1 до 8 шт.).
70. Матрица детекторов для дозиметрических измерений (от 1 до 8 шт.).
71. Контейнер для хранения детекторов.
72. Калибратор детектора (от 1 до 5 шт.).
73. Пластина специальная из водозквивалентного материала (от 1 до 40 шт.).
74. Пластина специальная из тканезквивалентного материала (от 1 до 40 шт.).
75. Термометр (от 1 до 4 шт.).
76. Барометр (от 1 до 4 шт.).
77. Гигрометр (от 1 до 4 шт.).
78. Подголовник (от 1 до 20 шт.).
79. Подлокотник (от 2 до 20 шт.).
80. Приспособление для фиксации пациента (от 1 до 20 шт.).
81. Адаптер для стола терапевтического специальный (от 1 до 20 шт.).
82. Дека стола компьютерного томографа специальная (от 1 до 3 шт.).
83. Планка индексирующая (от 1 до 20 шт.).
84. Устройство специальное для крепления фиксирующих приспособлений к терапевтическому столу (от 1 до 6 шт.).
85. Основание из углепластика специальное (от 1 до 6 шт.).
86. Подставка под колени (от 1 до 6 шт.).
87. Упор для ступней (от 1 до 6 шт.).
88. Термопластическая маска специальная (от 1 до 100 шт.).
89. Рамка для масок (от 1 до 100 шт.).
90. Фиксатор для масок (от 1 до 100 шт.).
91. Резервуар специальный для изготовления термопластических масок.
92. Загубник (от 1 до 100 шт.).
93. Защитный блок для глаз (от 1 до 12 шт.).
94. Бюстгальтер специальный для фиксации молочной железы (от 1 до 12 шт.).
95. Матрас вакуумный специальный (от 1 до 20 шт.).
96. Ремень фиксирующий специальный (от 1 до 20 шт.).
97. Маркер рентгенконтрастный (от 1 до 100 шт.).

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0109559

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 октября 2022 года № ФСЗ 2008/01684

Лист 8

98. Маркер имплантируемый (от 1 до 100 шт.).
99. Жилет (от 1 до 20 шт.).
100. Болюс специальный (от 1 до 20 шт.).
101. Фиксатор специальный для укладки пациента (от 1 до 5 шт.).
102. Контроллер положения пациента (от 1 до 9 шт.).
103. "Рама" радиотерапевтическая специальная для фиксации головы (от 1 до 10 шт.).
104. Компонент системы фиксации одноразовый специальный (от 1 до 100 шт.).
105. Противоскользкий мат для позиционирования пациента (от 1 до 4 шт.).
106. Защитное покрытие стола терапевтического специальное (от 1 до 4 шт.).
107. Рабочее место лаборанта (стол (от 1 до 6 шт.), стул (от 1 до 12 шт.), контейнер для размещения системного блока (от 1 до 20 шт.).
108. Лечебный матрасник (от 1 до 100 шт.).
109. Набор для монтажа:
- болт (от 1 до 20 шт.);
- блокиратор специальный (от 1 до 20 шт.);
- вентиль специальный (от 1 до 20 шт.);
- выключатель (от 5 до 20 шт.);
- гайка (от 1 до 20 шт.);
- держатель специальный (от 1 до 20 шт.);
- зажим специальный (от 1 до 20 шт.);
- клей специальный (от 1 до 10 упаковок);
- коробка (от 1 до 20 шт.);
- крепление (от 1 до 20 шт.);
- лампа индикаторная специальная (от 1 до 20 шт.);
- лента герметизирующая (от 1 до 10 упаковок);
- лестница;
- локализатор специальный (от 1 до 20 шт.);
- пакет антистатический (от 1 до 20 шт.);
- переключатель специальный (от 1 до 20 шт.);
- переходник специальный (от 1 до 20 шт.);
- пластина монтажная (от 1 до 20 шт.);
- подставка (от 1 до 20 шт.);
- полотно упаковочное (от 1 до 10 упаковок);
- предохранитель специальный (от 1 до 100 шт.);
- припой (от 1 до 10 упаковок);
- прокладка специальная (от 1 до 20 шт.);

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0109560

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 октября 2022 года № ФСЗ 2008/01684

Лист 9

- противовес (от 1 до 20 шт.);
- профиль (от 1 до 20 шт.);
- регулятор (от 1 до 4 шт.);
- редуктор специальный (от 1 до 10 шт.);
- резервуар специальный (от 1 до 12 шт.);
- резистор (от 1 до 20 шт.);
- ремень такелажный (от 1 до 20 шт.);
- решётка вентиляционная (от 1 до 20 шт.);
- рычаг (от 1 до 10 шт.);
- смазка специальная (от 1 до 20 упаковок);
- стакан подшипника (от 1 до 12 шт.);
- стеллаж (от 1 до 20 шт.);
- стержень специальный (от 1 до 20 шт.);
- тиратрон специальный (от 1 до 4 шт.);
- указатель расстояния (от 1 до 4 шт.);
- уплотнитель (от 1 до 20 упаковок);
- цепь подъёмная с крюком (от 1 до 4 шт.);
- шаблон установочный (от 1 до 20 шт.);
- шайба (от 1 до 20 шт.);
- шланг (от 1 до 20 шт.);
- шпилька (от 1 до 20 шт.);
- штанга заземляющая (от 1 до 10 шт.);
- штифт пружинный (от 1 до 20 шт.);
- щётка специальная (от 1 до 20 шт.).

Место производства:

1. Accuray, Inc., 1310 Chesapeake Terrace Sunnyvale, CA 94089, USA.
2. Accuray, Inc., 1209 Deming Way, Madison, Wisconsin, 53717, USA.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0109561