



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 августа 2023 года № РЗН 2015/2407

На медицинское изделие

Система стереотаксическая радиотерапевтическая Versa HD с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Электа Лимитед", Великобритания,

Elekta Limited, Linac House, Fleming Way, Crawley, West Sussex, RH10 9RR, UK

Производитель

"Электа Лимитед", Великобритания,

Elekta Limited, Linac House, Fleming Way, Crawley, West Sussex, RH10 9RR, UK

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-54618/107810 от 10.02.2023

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 25 августа 2023 года № 5686
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0072606

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 августа 2023 года № РЗН 2015/2407

Лист 1

На медицинское изделие

Система стереотаксическая радиотерапевтическая Versa HD с принадлежностями:

1. Линейный ускоритель Versa HD - 1 шт., в составе:
 - многолепестковый коллиматор Agility - 1 шт.;
 - гентри - 1 шт.;
 - магнетрон - 1 шт.
3. Система управления ускорительного комплекса - 1 шт., в составе:
 - программное обеспечение Integrity - 1 шт.;
 - стойка управления ССР - 1 шт.;
 - монитор - не более 5 шт.;
 - компьютерный системный блок - не более 5 шт.;
 - мышь - не более 5 шт.;
 - клавиатура - не более 5 шт.;
 - дисплей мониторных единиц (BMDM) - 1 шт.;
 - ручной пульт управления - 1 шт.;
 - функциональная клавиатура - 1 шт.
4. Процедурный терапевтический стол Precise Treatment Table - 1 шт.
5. Система управления синхронизацией Response - 1 шт. (при необходимости).
6. Система портальной визуализации iViewGT - 1 шт., в составе:
 - плоский цифровой детектор iViewGT - 1 шт.;
 - рабочая станция управления iViewGT - 1 шт.;
7. Система объемного визуального контроля XVI - 1 шт., в составе:
 - кВ - трубка XVI - 1 шт.;
 - держатель-манипулятор кв-трубки XVI - 1 шт.;
 - детекторная панель XVI - 1 шт.;
 - держатель-манипулятор детекторной панели XVI - 1 шт.
8. Стандартный набор кассет коллиматора для системы XVI, в составе:
 - кассета коллиматора S10 - не более 2 шт. (при необходимости);
 - кассета коллиматора S20 - не более 2 шт. (при необходимости);
 - кассета коллиматора M2 - не более 2 шт. (при необходимости);
 - кассета коллиматора M10 - не более 2 шт. (при необходимости);
 - кассета коллиматора M15 - не более 2 шт. (при необходимости);
 - кассета коллиматора M20 - не более 2 шт. (при необходимости);
 - кассета коллиматора L2 - не более 2 шт. (при необходимости);
 - кассета коллиматора L10 - не более 2 шт. (при необходимости);

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

Д.Ю. Павлюков

0125672

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 августа 2023 года № РЗН 2015/2407

Лист 2

- кассета коллиматора L20 - не более 2 шт. (при необходимости);
 - кассета коллиматора 15x15 - не более 2 шт. (при необходимости);
 - кассета коллиматора CTDI S - не более 2 шт. (при необходимости);
 - кассета коллиматора CTDI M - не более 2 шт. (при необходимости);
 - кассета коллиматора CTDI L - не более 2 шт. (при необходимости);
 - фильтрующая кассета F0 - не более 2 шт. (при необходимости);
 - фильтрующая кассета F1 - не более 2 шт. (при необходимости);
 - калибровочная фильтрующая кассета CAL1 - не более 2 шт. (при необходимости);
 - калибровочная фильтрующая кассета CAL2 - не более 2 шт. (при необходимости).
9. Устройство обеспечения режимов высокой мощности дозы фотонного излучения без использования сглаживающего фильтра FFF (при необходимости).
10. Аппликатор для электронных пучков, в составе: 6 x 6 см, 10 x 10 см, 14 x 14 см, 20 x 20 см, 10 x 6 см, 10 x 6 см, 14 x 6 см, 16 x 8 см, 20 x 10 см, 25 x 25 см - не более 20 шт. (при необходимости).
11. Аппликатор для электронных пучков HDRE - не более 20 шт. (при необходимости).
12. Устройство лазерных центраторов (Прибор лазерный для позиционирования пациента, вариант исполнения: Apollo, с принадлежностями, производства "ЛАП ГмбХ Лазер Аппликационен", Германия, РУ № ФСЗ 2010/08506) - не более 4 шт. (при необходимости).
13. Система координации дыхания пациента (Active Breathing Coordinator) - не более 2 шт. (при необходимости), в составе:
- дыхательная система пациента ABC - 1 шт.;
 - тележка ABC - не более 1 шт.;
 - программное обеспечение ABC - не более 1 шт.;
 - монитор - не более 2 шт.;
 - мобильная рабочая станция ABC типа ноутбук - не более 2 шт.;
 - лоток для клавиатуры и мыши - не более 2 шт.;
 - загубник с фильтром - не более 100 шт.;
 - зажим для носа - не более 100 шт.;
 - призматические очки - не более 100 шт.
14. Роботизированная система позиционирования пациента 6D HexaPod evo RT (при необходимости), в составе:
- роботизированная дека стола - 1 шт.;
 - система отслеживания iGUIDE с установленным ПО iGUIDE - 1 шт.;
 - рабочая станция и терминалы системы iGUIDE (состав: компьютерный системный блок - 1 шт., монитор - 1 шт., клавиатура - 1 шт., манипулятор типа мышь - 1 шт.) - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0125673

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 августа 2023 года № РЗН 2015/2407

Лист 3

шт.:

- инструмент отслеживания системы iGUIDE - 1 шт.;
- калибровочное устройство - 1 шт.;
- распределительная коробка HexaPod - 1 шт.
- 15. Дека лечебного стола iBEAM evo Couchtop - 1 шт. (при необходимости).
- 16. Дека лечебного стола iBEAM one Couchtop - 1 шт. (при необходимости).
- 17. Дека лечебного стола HexaPOD evo RT Couchtop (не более 8 шт.) (при необходимости).
- 18. Эксплуатационная документация:
«Руководство пользователя Elekta Medical Linear Accelerator. Инструкции по эксплуатации системы в клиническом режиме для: Elekta Synergy® Platform, Elekta Synergy®, Elekta Infinity™ и Versa HD™», Дополнение к инструкции по применению медицинского изделия (МИ)», «Руководство по эксплуатации системы XVI», «Руководство пользователя Monasco «Инструкции по эксплуатации: Monasco», «Руководство пользователя «MOSAIQ», «Руководство по эксплуатации «Система портальной визуализации iViewGT», «Руководство по эксплуатации «Система коррекции облучения», Инструкция по применению «ПО EPIgray», Руководство пользователя «Набор ThinkQA / EPIbeam», Руководство пользователя системы «Atlas-Based Autosegmentation™», Руководство пользователя «HexaPOD™ evo RT System; IGUIDE 2.2.3», Инструкции по эксплуатации «Дека стола HexaPOD evo RT CouchTop и система IGUIDE System», Руководство по эксплуатации «Система координации дыхания пациента».

II. Принадлежности:

1. Система видеонаблюдения за пациентом.
2. Программное обеспечение для расширения возможностей системы Monasco.
3. Программное обеспечение для расширения возможностей системы ABAS.
4. Программное обеспечение для расширения возможностей системы Monasco Sim.
5. Программное обеспечение для расширения возможностей системы Aqua.
6. Программное обеспечение для расширения возможностей системы Eplgray.
7. Программное обеспечение для расширения возможностей системы Eplbeam.
8. Программное обеспечение для расширения возможностей системы MU2net.
9. Рабочая станция медицинского ускорительного комплекса Monasco (состав: компьютерный системный блок - 1 шт., монитор - 1 шт., клавиатура - 1 шт., манипулятор типа мышь - 1 шт.) - не более 10 шт.
10. Рабочая станция медицинского ускорительного комплекса ABAS (состав: компьютерный системный блок - 1 шт., монитор - 1 шт., клавиатура - 1 шт.,

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

Д.Ю. Павлюков

0125674

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 августа 2023 года № РЗН 2015/2407

Лист 4

манипулятор типа мышь - 1 шт.) - не более 10 шт.

11. Рабочая станция медицинского ускорительного комплекса Monaco SIM (состав: компьютерный системный блок - 1 шт., монитор - 1 шт., клавиатура - 1 шт., манипулятор типа мышь - 1 шт.) - не более 10 шт.

12. Калибровочные фантомы: Las Vegas, Delta4, для процедур обеспечения качества XVI, для проверки качества 2D изображений, CIRS, Quasar, Contrast, калибровочный XVI Water Calibration, Flexmap - не более 20 шт.

13. Источник бесперебойного питания - не более 3 шт.

14. Панели удлинительные iBEAM evo Extension - не более 8 шт.

15. Панели для КТ накладные iBEAM evo CT Overlay - не более 2 шт.

16. Планки разметочные Indexing Bar - не более 20 шт.

17. Адаптеры для деки стола - не более 20 шт.

18. Информационно-управляющая система отделения лучевой терапии MOSAIQ.

19. Системы фиксации BodyFIX - не более 100 шт.

20. Система фиксации BlueBAG - не более 100 шт.

21. Оборудование для контроля качества - не более 10 шт.

22. Система дозиметрического контроля - не более 3 шт.

Место производства:

1. Elekta Limited, Linac House, Fleming Way, Crawley, West Sussex, RH10 9RR, UK.

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

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0125671