



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 июня 2023 года

№ ФСЗ 2008/01831

На медицинское изделие

**Комплекс контроля радиотерапевтических процедур Sun Nuclear
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Сан Нуклеар Корпорэйшн", США,

Sun Nuclear Corporation, 3275 Suntree Boulevard, Melbourne, Florida, 32940, USA

Производитель

"Сан Нуклеар Корпорэйшн", США,

Sun Nuclear Corporation, 3275 Suntree Boulevard, Melbourne, Florida, 32940, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № **РД-56357/33693 от 06.06.2023**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.11.129**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 15 июня 2023 года № 3696
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0072350

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 июня 2023 года

№ ФСЗ 2008/01831

Лист 1

На медицинское изделие

**Комплекс контроля радиотерапевтических процедур Sun Nuclear
с принадлежностями:**

I. Базовый состав:

1. Компьютерный блок с установленным программным обеспечением - 1 шт.
2. Управляющий модуль P/DI (Power/Data Interface) - 1 шт.
3. Диск с дополнительным программным обеспечением - 1 шт.
4. Вспомогательные кабели питания - 2 шт.
5. Вспомогательные кабели для передачи данных - 2 шт.
6. Вспомогательные кабели к датчикам - 1 шт.
7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

II. Принадлежности:

1. Компьютерная программа "РадКалк" (RadCalc)
2. Устройство для настройки и калибровки комплекса.
3. Блок детекторов проверки симметричности радиационного поля медицинских терапевтических излучателей "Профайлер 2" (Profiler 2).
4. Блок детекторов для ежедневного контроля радиотерапевтических пучков "Дейли КьюЭй Чек 3" (DAILY QA CHECK 3).
5. Двухмерная система контроля качества радиотерапевтических пучков "МэпЧек" (MapCHECK).
6. Устройство №1175800 XY/4D для перемещения системы "МэпЧек" (MapCHECK XY/4D No.1175800).
7. Блок детекторов контроля радиационных полей в томотерапии "Томодоз" (TomoDOSE).
8. Детектор контроля постоянства пучка линейных ускорителей и кобальтовых установок "ЧекМэйт №1094" (CheckMate No 1094).
9. Детектор поглощенной дозы "РФ-ИВД²" (RF-IVD²).
10. Детектор поглощенной дозы "ИВД²" (IVD²).
11. Детекторы для крепления на тело пациента "Кед/Изорад" (QED/ISORAD).
12. Блок детекторов "АйСи Профайлер" (IC PROFILER) для сканирования пучка на разных глубинах без использования водного фантома.
13. Блок детекторов "ЭсЭрЭс Профайлер" (SRS Profiler) для контроля пучка на гамма-излучателе.
14. Блок детекторов "Дейли КьюЭй 3 РФ" (Daily QA 3 RF) - беспроводная версия "Дейли КьюЭй Чек 3" (Daily QA Check 3).
15. Детектор контроля постоянства пучка линейных ускорителей и кобальтовых установок "ЧекМэйт 2" (CheckMate 2).

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

Д.Ю. Павлюков

0124767

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 июня 2023 года

№ ФСЗ 2008/01831

Лист 2

16. Прибор для передачи данных от детектора к компьютеру "ПиСи Электрометер" (PC Electrometer).

17. Блок детекторов цилиндрический "Арк Чек 4Д" (ArcCHECK 4D).

18. Блок детекторов двумерный "МэпЧек 2" (MapCHECK 2) для верификации пучка при "ИМРТ" (IMRT) процедурах.

19. Детектор пучка сканирующий "Идж Детектор" (EDGE Detector).

20. Детектор сканирования вдоль оси пучка "1Д Сканер" (1D Scanner).

21. Компьютерная программа "Атлас 2" (ATLAS II) - программное обеспечение для ведения базы данных гарантии качества в терапевтическом отделении.

22. Устройства для крепления блоков детекторов внутри терапевтической комнаты:

- Рама металлическая "ИМФ" (IMF) для крепления блоков детекторов к головке терапевтического ускорителя электронов.

- Рама металлическая "ИМФ-МС2" (IMF-MC2) для крепления блоков детекторов терапевтического ускорителя электронов.

- Рама металлическая "Гэнтри Маунтинг Фиксче" (Gantry Mounting Fixture) для крепления блока детекторов "АйСи Профайлер" (IC PROFILER) к головке ускорителя.

- Устройство "ЭсЭрЭс Профайлер Волл Маунт" (SRS Profiler Wall mount) для крепления блока детекторов "СиЭрСи Профайлер" SRS Profiler к стене.

- Клин металлический "Электрон энерджи верификайшн Видж" (Electron Energy Verification Wedge) для крепления к блоку детекторов Profiler2.

- Пластины акриловые (Acrylic build-up)- прямоугольные пластины из акрила, предназначенные для создания дополнительного ослабляющего слоя.

- Пластины виртуальной воды (Virtual water build-up) - прямоугольная пластина из материала, с плотностью идентичной плотности воды.

- Цилиндр из виртуальной воды "Арк Чек кавити плаг" (ArcCHECK cavity plug) для установки его в полость "Арк Чек 4Д" (ArcCHECK 4D).

- Прослойка водозэквивалентная "МэпФан" (MapPHAN) для крепления "МэпЧек" (MapCHECK).

- Прослойка водозэквивалентная "МэпФан-МС2" (MapPHAN-MC2) для крепления "МэпЧек 2" (MapCHECK 2).

- Держатели детекторов (Detectors holders).

Место производства:

1. Sun Nuclear Corporation, 3275 Suntree Boulevard, Melbourne, Florida, 32940, USA.

2. Sun Nuclear Corporation, also trading as Gammex, Inc., 7600 Discovery Drive, Middleton, WI, 53562, USA.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0124765