



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 октября 2023 года № ФСЗ 2011/09009

На медицинское изделие

Комплекс для контроля радиотерапевтических процедур

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ПТВ ДОЗИМЕТРИЯ РУС"

(ООО "ПТВ ДОЗИМЕТРИЯ РУС"), Россия,

105120, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Таганский, Мельницкий пер.,

д. 1, помещ. 1/3

Производитель

"ПТВ-Фрайбург Физико-технические предприятия Д-р Пихлау ГмбХ", Германия,

PTW-Freiburg Physikalisch-Technische Werkstaten Dr. Pychlau GmbH, Lorracher

Strasse 7, 79115 Freiburg, Germany

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-57955/62164 от 18.09.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.11.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 27 октября 2023 года № 7619

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0068204

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 октября 2023 года № ФСЗ 2011/09009

Лист 1

На медицинское изделие

Комплекс для контроля радиотерапевтических процедур,
в вариантах исполнения: UNIDOS Tango, UNIDOS Romeo, UNIDOS Weblin,
UNIDOS E, TANDEM, в составе:

1. Дозиметр клинический, в вариантах исполнения, в составе:
 - Блок измерительный.
 - Кабель питания.
 - Подставка наклонная.
 - USB-флешка.
2. Кабель TCP/IP для подключения клинических дозиметров к компьютерной сети, в кол-ве 1-10 шт.
3. Камера измерительная ионизационная типа «Farmer Waterproof», объемом 0,6 см³.
4. Кейс для хранения и транспортировки клинических дозиметров, в кол-ве 1-10 шт. (при необходимости).
5. Камера наперсточная измерительная ионизационная, в вариантах исполнения типа «Farmer Graphite Al», объемом 0,6 см³; «Farmer PMMA/Al» объемом 0,6 см³, в кол-ве 1-10 шт. (при необходимости).
6. Камера водозащищенная полугибкая измерительная ионизационная, в вариантах исполнения типа: «Semiflex», объемом 0,125/0,3 см³; «Semiflex 3D», объемом 0,07 см³; «Semiflex 3D MR», объемом 0,7 см³, в кол-ве 1-10 шт. (при необходимости).
7. Камера водозащищенная измерительная ионизационная, в вариантах исполнения типа: «PinPoint», объемом 0,03 см³; «PinPoint 3D MR», объемом 0,016 см³; «PinPoint 3D», объемом 0,016 см³, в кол-ве 1-10 шт. (при необходимости).
8. Камера плоско-параллельная измерительная, в вариантах исполнения типа: «Bragg Peak», объемом 10,5 см³; «Bragg Peak 150», объемом 34 см³; «Advanced Marcus», объемом 0,02 см³; «Roos», объемом 0,35 см³; «Soft X-ray», объемом 0,02/0,005 см³; «T-REF» объемом 10,5 см³, в кол-ве 1-10 шт. (при необходимости).
9. Камера ионизационная колодезного типа для измерения активности источников в брахитерапии, в кол-ве 1-10 шт. (при необходимости).
10. Детектор водозащищенный измерительный полупроводниковый, в вариантах исполнения типа: «microSilicon», «microSilicon X», в кол-ве 1-10 шт. (при необходимости).
11. Детектор твердотельный измерительный типа «microDiamond», в кол-ве 1-10 шт. (при необходимости).
12. Колпачок защитный для наперсточных ионизационных камер, акриловый/медный, в кол-ве 1-30 шт. (при необходимости).

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



Д.Ю. Павлюков

0130904

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 октября 2023 года № ФСЗ 2011/09009

Лист 2

13. Фантом акриловый цилиндрический, для измерений в воздухе, типа «ESTRO Mini Phantom» (при необходимости).
14. Фантом пластинчатый из водозквивалентного материала, типа «RW3», с опцией адаптеров для измерительных камер и кейсом (при необходимости).
15. Фантом-пластина акриловая для измерительных камер, в кол-ве 1-10 шт. (при необходимости).
16. Фантом водный для измерения горизонтальных радиационно-терапевтических пучков, в вариантах исполнения типа: «T4223» «T41023», в кол-ве 1-10 шт. (при необходимости).
17. Фантомы водные для автоматических измерений дозного распределения радиационно-терапевтических полей, в вариантах исполнения типа: «Beamscan», «Beamscan MR», «MP3-T», «MP3-P», «MP3-XS», «MP3-PL», «MP1», в кол-ве 1-10 шт. (при необходимости).
18. Фантом модульный для верификации планов облучения пациентов «Octavius 4D» (при необходимости).
19. Фантом модульный для высокоточной радиотерапии и радиохирургии с набором специальных вставок «RUBY» (при необходимости).
20. Фантом для компьютерной томографии «CT Phantom T40016» (при необходимости).
21. Фантом акриловый для верификации IMRT полей типа «голова»/ «голова/шея», в вариантах исполнения: «CT Phantom T40017», «CT Phantom T40027» (при необходимости).
22. Фантом для проверки геометрии изопцентра линейного ускорителя (при необходимости).
23. Фантом тестовый «BQ-CHECK» (при необходимости).
24. Кабели удлинительные для детекторов и измерительных камер длиной 6-50 м, в кол-ве 1-10 шт. (при необходимости).
25. Колонна водная с блоком управления, для измерений протонов и тяжелых ионов, типа «PEAKFINDER» (при необходимости).
26. Устройство для измерения профилей терапевтического пучка на основе матрицы детекторов, в вариантах исполнения: «STARCHECK», «STARCHECK MAXI» «STARCHECK MAXI MR», в кол-ве 1-10 шт. (при необходимости).
27. Матрицы детекторов для использования с модульным фантомом для верификации планов облучения пациентов, в вариантах исполнения: «Octavius 1600 SRS», «Octavius 1600 MR», «Octavius 1600 XDR», «Octavius 1500 SRS», «Octavius 1500 MR», «Octavius 1500 XDR», в кол-ве 1-10 шт. (при необходимости).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0130905



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 октября 2023 года № ФСЗ 2011/09009

Лист 3

28. Программное обеспечение для анализа радиационно-терапевтических пучков «Beamsan Software» (при необходимости).
 29. Программное обеспечение для клинической дозиметрии в вариантах исполнения: «BeamAdjust», «BeamDose Software», «VeriSoft», «UniSoft», «MultiCheck», «Option FilmAnalysis for BEAMSCAN», «PeakScan», «IsoCheck epid», в кол-ве 1-10 шт. (при необходимости).
 30. Программное обеспечение для хранения и визуализации результатов дозиметрических измерений «Track-IT», в кол-ве 1-10 шт. (при необходимости).
 31. Программное обеспечение для верификации планов лечения пациентов «VERIQA», в кол-ве 1-10 шт. (при необходимости).
 32. Набор для проведения контроля качества IGRT, в кол-ве 1-10 шт. (при необходимости).
 33. Прибор для ежедневного контроля качества пучка линейных ускорителей «QUICKCHECK Webline», в кол-ве 1-10 шт. (при необходимости).
 34. Датчик уровня воды для водных фантомов (при необходимости).
 35. Комплект держателей для детекторов и ионизационных камер типа «TRUFIX BS», в кол-ве 1-10 шт. (при необходимости).
 36. Персональный компьютер типа ноутбук, в кол-ве 1-3 шт. (при необходимости).
 37. Руководство по эксплуатации.
- Место производства:
1. PTW-Freiburg Physikalisch-Technische Werkstätten Dr. Pychlau GmbH, Lorracher Strasse 7, 79115 Freiburg, Germany.
 2. PTW-Freiburg Physikalisch-Technische Werkstätten Dr. Pychlau GmbH, Am Gansacker 14 79224 Umkirch, Germany.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0130908