



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 декабря 2023 года № ФСЗ 2011/10395

На медицинское изделие

Устройства фиксирующие для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Орфит Индастриз НВ", Бельгия,

Orfit Industries NV, Vosveld 9a, B-2110 Wijnegem, Belgium

Производитель

"Орфит Индастриз НВ", Бельгия,

Orfit Industries NV, Vosveld 9a, B-2110 Wijnegem, Belgium

Место производства медицинского изделия

Orfit Industries NV, Vosveld 9a, B-2110 Wijnegem, Belgium

Номер регистрационного досье № РД-58863/89967 от 08.11.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 12 декабря 2023 года № 9052

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0074679

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 декабря 2023 года № ФСЗ 2011/10395

Лист 1

На медицинское изделие

Устройства фиксирующие для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, с принадлежностями:

I. Устройства фиксирующие для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии (не более 5000 шт. каждой единицы изделия):

1. Крепежные устройства (замки), планки (прижимные, крепежные, индексные, для дополнительных аксессуаров), адаптеры (переходные пластины), варианты исполнения:

1.1. Индексная планка: 18059, 32154, 32165, 32179, 32166, 32178, 32070/17, 32191, 33150, 32190, 33153, 32209, 33213, 33219, 32207, 32208.

1.2. Планка для крепления на неиндексированных столах: 33106, 33109, 33125, 33217, 33119, 33126, 35744/6, 33124.

1.3. Захват EVA: 32110/8, 32110/9, 32110/7.

1.4. Переходная пластина: 35747, 35747/4, 35747/6, 35747/8, 32063.

1.5. Устройство фиксации LOXON опорных пластин к столу: 32002, 32001, 32155, 33168, 32000, 32181, 38203, 38209, 33146, 33173, 33218.

1.6. Устройство фиксации опорных пластин к столу: 32066, 33167, 32822, 32173, 32813, 32045, 32810, 32814, 32815, 32816, 32817, 33154, 33155, 33156, 33166, 32151, 32157, 32196, 32317/16, 29102/4, 29102/5, 29102/6, 29102/8, 29102/9, 32195.

1.7. Устройство фиксации опорных пластин на неиндексированных столах: 32043, 33147, 38207, 38208, 38216.

1.8. Универсальный настольный зажим 32160.

1.9. Штифт/Крепежный винт: 32126, 32165/6, 39320, 38211/6, 38205, 38202, 32015/9/5, 38107/2, 38107/4, 38236, CHS-1-2.

1.10. Хомут для крепления рукояток 32015/9/1.

2. Опорные пластины для укладки пациента, подстановочные блоки, клинья, варианты исполнения:

2.1. Опорная пластина AIO: 32204, 32204-PED, 32301, 32301/NOLS, 32301-PED, 32301-PED/NOLS, 32301-PED/SS, 32301-PED/SS/NOLS, 32301/HX, 32301/HXP, 32301/HXA, 32301/HX/PED, 32301/HX/PEDP, 32301/MR, 32301-PED/MR, 32140/12, 32150/3, 32150/12, 32150/HX.

2.2. Опорная пластина AIO 3.0: 38001, 38002, 38005, 38006, 38008, 38009, 38011, 38012, 38013, 38014, 38016, 38018.

2.3. Опорная пластина Pelvicast: 32122, 32123, 32124, 32124/MR.

2.4. Опорная пластина SBRT: 32317/1, 32317/1/HX, 32317/19.

2.5. Опорная пластина HP Pro: 25000/1, 25000/16, 25000/18, 25000/22, 25000/25.

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

Д.Ю. Павлюков

0133374

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 декабря 2023 года № ФСЗ 2011/10395

Лист 2

25000/26, 25000/27, 25000/28, 25000/29, 25000/20, 25000/30, 25000/33, 25000/34,
25000/35, 25000/36, 25000/38, 25000/40, 25000/62, 25000/67, 25000/43, 25000/63,
25000/53, 25000/1/MR, 25000/16/MR.

2.6. Интерфейсная пластина для деки стола Aerial: 32826, 32827, 32838.

2.7. Опорная пластина Orfit Integra INT-3.

2.8. Опорная пластина низкой плотности: 32150-PED, 32111, 32103, 32103/1, 32103/3,
32095, 32064, CFB-001/EU, CFB-001/EU/NG, 32110/12, 32130/12, 38007.

2.9. Опорная пластина высокой плотности: 35751N, 35754/6N, 32113, 32117, 29111,
38003, 29102/1, 29115/14.

2.10. Опорная МРТ-совместимая пластина: 32103/MR, 32103/1/MR, 32103/3/MR,
32110/MR, 32130/MR, 32317/14, 32317/6, 32317/15, 32113MR, 32117MR, CFB-001/MR.

2.11. Пластина для установки подголовника при положении тела лицом вниз 32291.

2.12. Опорная рама стоек для захвата 38004.

2.13. Опорная пластина для головы и шеи 32097.

2.14. Блок низкой плотности: 35703, 35706, 35703/MR, 35706/MR.

2.15. Блок высокой плотности: 35754/1, 35754/2.

2.16. Клинья низкой плотности: 35704, 35707, 32424, 35704/MR, 35707/MR, 32424/MR.

2.17. Клинья высокой плотности: 35754/3, 35754/4, 35754/5.

2.18. Базовый модуль расширения: 32136, 32137, 32133.

2.19. Расширение iBEAM evo для головы 32132.

2.20. Мостик для головы пластины 29102/2.

2.21. Рычаг для головы 29102/3.

3. Термопластические фиксаторы, термопластические материалы, болюсные материалы, варианты исполнения:

3.1 2-точечная маска Efficast: 35727/32MA, 35728/32MA, 35793/32MA, 35794/2MI,
35790/2MA, 33776/2MA, 35795/2MI.

3.2 3-точечная маска Efficast: 35763/2MA, 35763/2MA/NH, 35763/2MA/M,
35763/2MA/EM, 35763/2MA/G35, 35760/EFF2MA, 35779/2MA, 35779/2MA/M,
35779/2MA/EM, 35763/16MI, 35763/16MI/M, 35763/16MI/EM, 35760/EFF16MI,
35760/EFF16MI/EM, 35779/16MI, 35779/16MI/M, 33710/2MA, 33710/2MA/NH,
33688/2MA, 35763/16MI/NH, 35792/32MA.

3.3 4-точечная маска Efficast: 35764/2MA, 35764/2MA/NH, 35764/2MA/M, 35764/16MI,
35764/16MI/EM, 33715/2MA, 33716/2MA, 33717/2MA, 35788/32MA, 35787/32MA,
35784/32MA, 33683/32MA, 35796/2MI, 45204/32MA/EFF.

3.4 5-точечная маска Efficast: 33700/2MA, 33700/2MA/M, 33700/2MA/EM, 33700/16MI,
33700/16MI/M, 33700/16MI/EM, 33705/2MA, 33723/32MA/L, 33723/32MA/R.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0133375

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 декабря 2023 года № ФСЗ 2011/10395

Лист 3

- 33700/2МА/НН, 33730/4, 33702/2МА, 33794/2МА, 35799/2МІ/Л, 35799/2МІ/Р.
3.5 6-точечная маска Efficast: 35780/32МА, 35710/32МА, 35711/32МА, 33724/32МА, 35712/32МА.
3.6 3-точечная маска Nanor: 35763/16МІ+Н, 25100/16МІ+Н, 25100/16МІ+Н/НН, 25101/16МІ+Н, 25101/16МІ+Н/НН, 25103/16МІ+Н/НН.
3.7 4-точечная маска Nanor: 35764/2МІ+Н.
3.8 5-точечная маска Nanor: 33700/2МІ+Н, 25105/2МІ+Н, 25105/2МІ+Н/НН, 25108/2МІ+Н/НН, 25106/2МІ+Н, 25106/2МІ+Н/НН, 25107/2МІ+Н/НН.
3.9 5-точечная маска Hybrid: 33730/2МА/12МІ+Н, 33730/2МА/12МІ+Н/НН, 33730/2МА/12МІ+Н/Г17, 33730/2МА/12МІ+Н/НН/Г17, 33733/16МІ/12МІ+Н, 33750/2МА/12МІ+Н/НН, 33785/16МІ/12МІ+Н, 33787/16МІ/12МІ+Н, 33791/2МА/12МІ+Н.
3.10 3-точечная маска Hybrid: 33759/16МІ/12МІ+Н, 33740/2МА/12МІ+Н, 33740/2МА/12МІ+Н/НН, 33748/2МА/12МІ+Н/НН, 33749/2МА/12МІ+Н/НН, 33747/2МА/12МІ+Н/НН, 33782/16МІ/12МІ+Н, 33783/16МІ/12МІ+Н, 33792/2МА/12МІ+Н/НН, 33796/16МІ/12МІ+Н.
3.11 4-точечная маска Hybrid: 33737/2МА/12МІ+Н/НН, 33775/2МІ/12МІ+Н.
3.12 Маска для головы UON: 60110, 60114, 60117, 60095, 60097, 60098.
3.13 Маска для головы DUON: 60119, 60120, 60121, 60122, 60123, 60124, 60001, 60002, 60125, 60009.
3.14 Болюсная пластина: 8332Y.2/R, 8333Y.3/R, 8333Y.2/R, 8334Y.3/R, 8352Y.2/R, 8353Y.3/R, 8353Y.2/R, 8354Y.3/R, 8333N.SO3/R, 8313N.SO1/R, 8336.SO1/R/53, 8336.SO1/R/58, 8336.SO1/R/59, 8333.SO1/R, 8336.SO1/R/53-1CM, 8336.SO1/R/58-1CM, 8336.SO1/R/59-1CM, 8336.SO1/R/60-1CM, 8336.SO1/R/60.
3.15 Болюсные гранулы 703011/1.
4. Фиксирующие подставки (поддержки, подушки), варианты исполнения:
4.1. Подголовник с краниальным упором, с боковой поддержкой шеи: 35755, 35752, 35753, 35753-80, 35758-MD, 35713-MD, 35714-MD, 32399-MD, 32427, 32429, 32431.
4.2. Подголовник с краниальным упором, без боковой поддержки шеи: 35753ZF, 35765, 35752ZF, 35758ZF-MD, 35713ZF-MD, 35714ZF-MD, 32428, 32430, 32432.
4.3. Подголовник с регулируемым размером: 32393, 32380, 29050, 32379, 38226.
4.4. Подголовник нерегулируемый СНВ-1.
4.5. Пластина для крепления подголовников Orfit: CHO-1, CHS-1.
4.6. Поддержка для головы Thermofit: 32390, 32391, 32392.
4.7. Поддержка AIO SOLUTION: 29026, 29027, 29028, 29029, 29051, 29036, 29000-V2, 29001-V2, 29002-V2, 29003-V2, 29004-V2, 29005-V2, 29006-V2, 32054-V2, 29007-V2.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0133376

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 декабря 2023 года № ФСЗ 2011/10395

Лист 4

- 29008-V2, 29009-V2, 29010-V2, 29011-V2, 29012-V2, 29013-V2, 29014-V2, 29015-V2, 29016-V2, 29017-V2, 29018-V2, 29019-V2, 29112-V2, 29020-V2, 29021-V2, 29022-V2, 29023-V2, 29024-V2, 29025-V2.
- 4.8. Поддержка AIO SOLUTION 3.0: 38100, 38106, 38126, 38127, 38128, 38204, 38206, 38107, 38108, 38109, 38219, 38115, 38114, 38113, 38112, 38111, 38110, 38117, 38130.
- 4.9. Поддержка-подушка для туловища 32005/2-V2.
- 4.10. Клинь-подушка: 32005/8-V2, 32005/8A-V2.
- 4.11. Блок-подушка: 32005/4-V2, 32005/5-V2, 32005/6-V2.
- 4.12. Поддержка для позиционирования ног, коленей и стоп: 32317/4, 32317/5, 32317/4/1, 32317/5/1, 29054/3, 29054/4, 29029/SBRT, 32005/10-V2, 32005/11-V2, 32005/14-V2, 32005/15-V2.
- 4.13. Рама для поддержек позиционирования ног, коленей и ступней: 29054, 29053, 29055, 38210.
- 4.14. Разделитель для ног: 32037, 32008.
- 4.15. Клинь поддерживающий для молочной железы и легких: 38101, 38102, 38103.
- 4.16. Поддержка для рук, поддерживающая молочную железу и легкие: 32317/8, 32317/11.
- 4.17. Упор для бедер CBS-2.
- 4.18. Система позиционирования плеч 32042.
- 4.19. Фиксирующая поддержка для рук: 25000/17/A, 25000/17/B.
- 4.20. Регулируемая поддержка для рук: 33170, 33178.
- 4.21. Аксессуары для размещения рук: 32015/9/2, 32015/9/3, 32015/5, 32015/8, 32015/10, 38200, 38201, 32107, 38213, CBA-1, 33176, 38223, 38238, 29115/15.
- 4.22. Полноразмерная поддерживающая подушка для системы «Кибернож» 32118.
- 4.23. Краниальный упор 25000/6.
- 4.24. Боковые панели для формовки индивидуальных подушек 32030.
- 4.25. Пневматическая система компрессии: 32317/9, 32317/18, 32317/28.
- 4.26. Мост системы давления: 32317/2, 32317/10, 38222, 38218.
5. Фиксирующие формы (стандартной, индивидуальной, вакуумной формовки), блокираторы прикуса, варианты исполнения:
- 5.1. Вакуумный матрас: 18200, 18201, 18202, 18203, 18204, 18205, 18206, 18207, 18200/INDEX, 18201/INDEX, 18202/INDEX, 18203/INDEX, 18204/INDEX, 18205/INDEX, 18206/INDEX, 18207/INDEX, 18208, 18209, 18210, 18211, 18212.
- 5.2. Пластина для установки подголовника: 25000/39/20, 25000/7/20.
- 5.3. Гибкая прокладка для головы: 25070/10, 25071/10.
- 5.4. Блокиратор прикуса: 32788, 32789.

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

Д.Ю. Павлюков

0133377

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 декабря 2023 года № ФСЗ 2011/10395

Лист 5

II. Принадлежности (не более 500 шт. каждой единицы изделия):

1. Настенный стенд для хранения опорных пластин 29099.
2. Стойка для хранения опорных пластин 32044.
3. Устройство для хранения с выдвижными панелями 29100.
4. Шланг для фиксирующих форм (стандартной формовки) 18054.
5. Коннектор для шланга фиксирующих форм (стандартной формовки) 18097.
6. Коннектор для вакуумного насоса 18098.
7. Непромокаемый мешок для фиксирующей подставки (поддержки) 32405/10.
8. Непромокаемый мешок для фиксирующей подставки (поддержки) 32406/10.

III. Инструкция по применению медицинского изделия.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0133378