



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 апреля 2024 года № РЗН 2024/22361

На медицинское изделие

**Аппарат гамма-терапевтический контактный (брахитерапевтический)
"Сибрэй" по ТРФЦ.941531.001 ТУ с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Радиационная техника"
(ООО "Радиационная техника"), Россия,
630049, г. Новосибирск, ул. Дуси Ковальчук, д. 260/2, эт. 2**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Радиационная техника"
(ООО "Радиационная техника"), Россия,
630049, г. Новосибирск, ул. Дуси Ковальчук, д. 260/2, эт. 2**

Место производства медицинского изделия

**ООО "Радиационная техника", Россия, 620024, Свердловская область,
г. Екатеринбург, ул. Бисертская, д. 145**

Номер регистрационного досье № РД-59797/106193 от 27.12.2023

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 04 апреля 2024 года
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0078106

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 апреля 2024 года № РЗН 2024/22361

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат гамма-терапевтический контактный (брахитерапевтический) "Сибрэй" по ТРФЦ.941531.001 ТУ с принадлежностями, в составе:

1. Мобильный основной блок - 1 шт.
 2. Комплект управления - 1 шт., в составе:
 - 2.1. Пульт настольный - 1 шт.
 - 2.2. Пульт выносной - 1 шт.
 - 2.3. Монитор управления - 1 шт.
 - 2.4. Монитор наблюдения - 1 шт.
 - 2.5. Клавиатура - 1 шт.
 - 2.6. Манипулятор типа «мышь» - 1 шт.
 - 2.7. Маршрутизатор - 1 шт.
 - 2.8. Видеокамера наблюдения за пациентом - 1 шт.
 - 2.9. Видеорегистратор - 1 шт.
 - 2.10. Система связи с пациентом - 1 шт.
 - 2.11. Печатающее устройство - 1 шт.
 - 2.12. Источник бесперебойного питания - 1 шт.
 - 2.13. Комплект программного обеспечения с поддержкой удаленного защищенного доступа SibRay-V - 1 шт.
 3. Контейнер эксплуатационный - 1 шт.
 4. Комплект установочный - 1 шт., в составе:
 - 4.1. Комплект кабелей - 1 шт.
 - 4.2. Пост аварийный - 2 шт.
 - 4.3. Индикатор «НЕ ВХОДИТЬ» - 1 шт.
 - 4.4. Источник аварийного освещения - 2 шт.
 5. Паспорт - 1 шт.
 6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- Принадлежности:**
1. Комплект эндостатов - 1 шт., в составе:
 - 1.1. Ампулопровод I1400 - не менее 30 шт.
 - 1.2. Наконечник вид С - не менее 20 шт.
 - 1.3. Наконечник вид G - не менее 10 шт.
 - 1.4. Наконечник вид Р - не менее 10 шт.
 - 1.5. Наконечник вид Р1 - не менее 10 шт.
 - 1.6. Наконечник вид S - не менее 20 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0137495

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 апреля 2024 года № РЗН 2024/22361

Лист 2

- 1.7. Эндостат тип I - не менее 30 шт.
- 1.8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 2. Стол операционный - 1 шт.
- 3. Система дозиметрического планирования внутриволостной и внутритканевой контактной лучевой терапии - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0137494