



Р-ФАРМ
Инновационные
технологии
здоровья

Акционерное общество «Р-Фарм»
123154, г. Москва, ул. Берзарина,
д. 19, корп. 1
+7 (495) 956 79 37
info@rpharm.ru

«УТВЕРЖДАЮ»

АО «Р-Фарм»

Старший специалист по регистрации
по доверенности № 332 от 22.08.2023 г.

Борзых М.В.

(подпись)

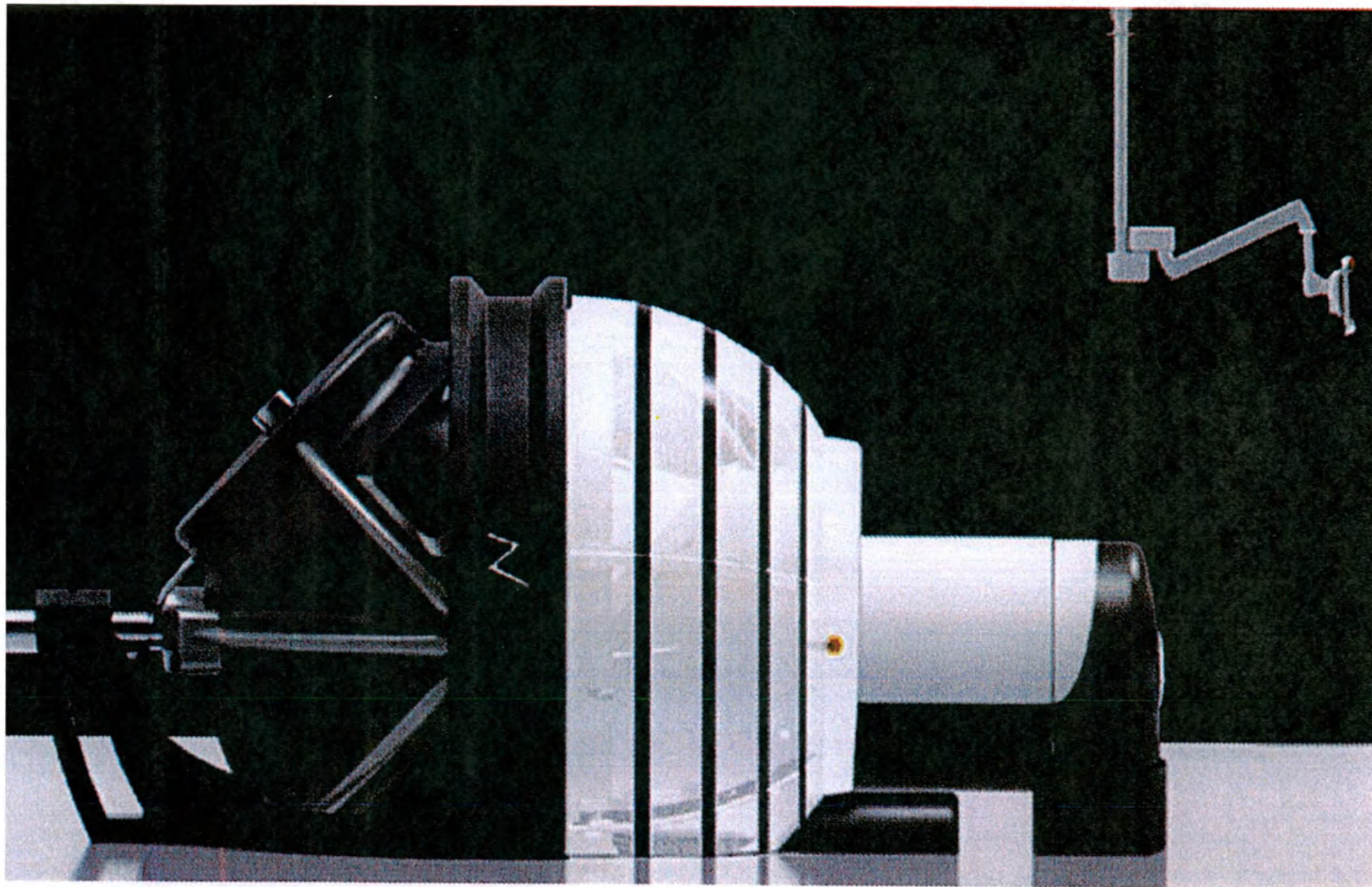
«05» апреля 2024 г.

Печать

ДОПОЛНЕНИЕ к ФОТОГРАФИЧЕСКИМ ИЗОБРАЖЕНИЯМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система радиохирургическая ZAP-X с принадлежностями
производства
Zap Surgical Systems, Inc./ Зап Серджикал Системс, Инк.

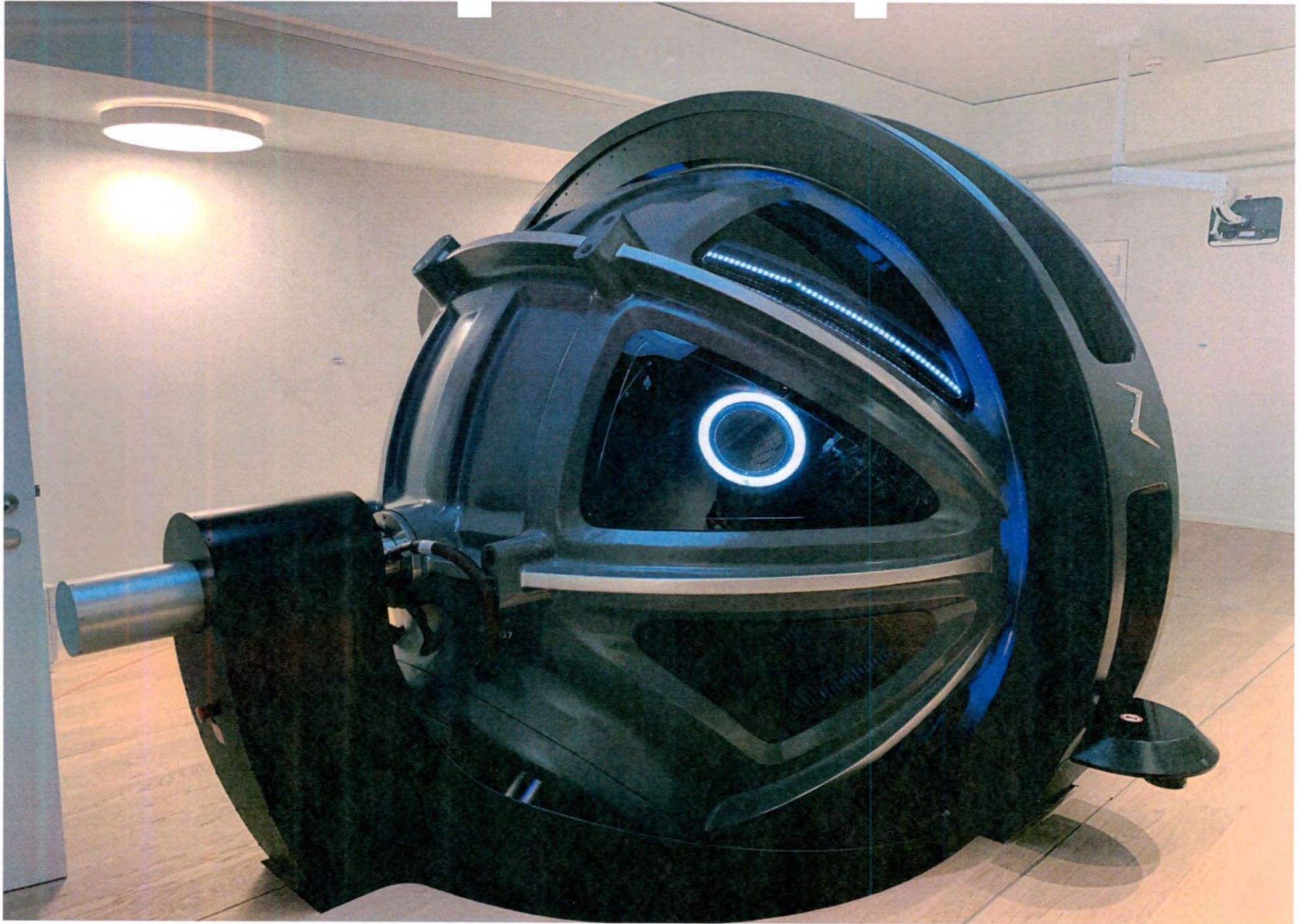
Система радиохирургическая ZAP-X с принадлежностями

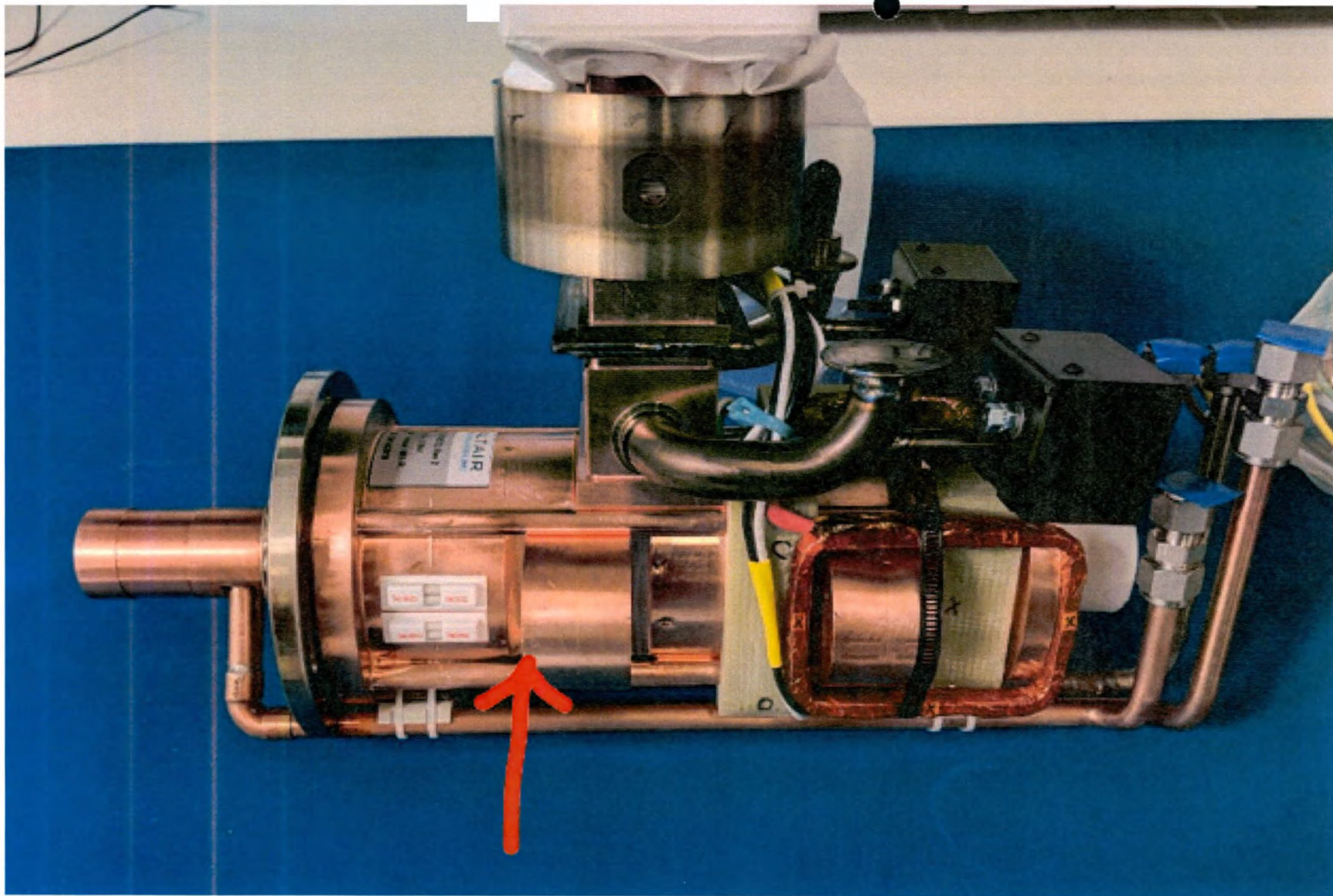


Базовый блок в составе

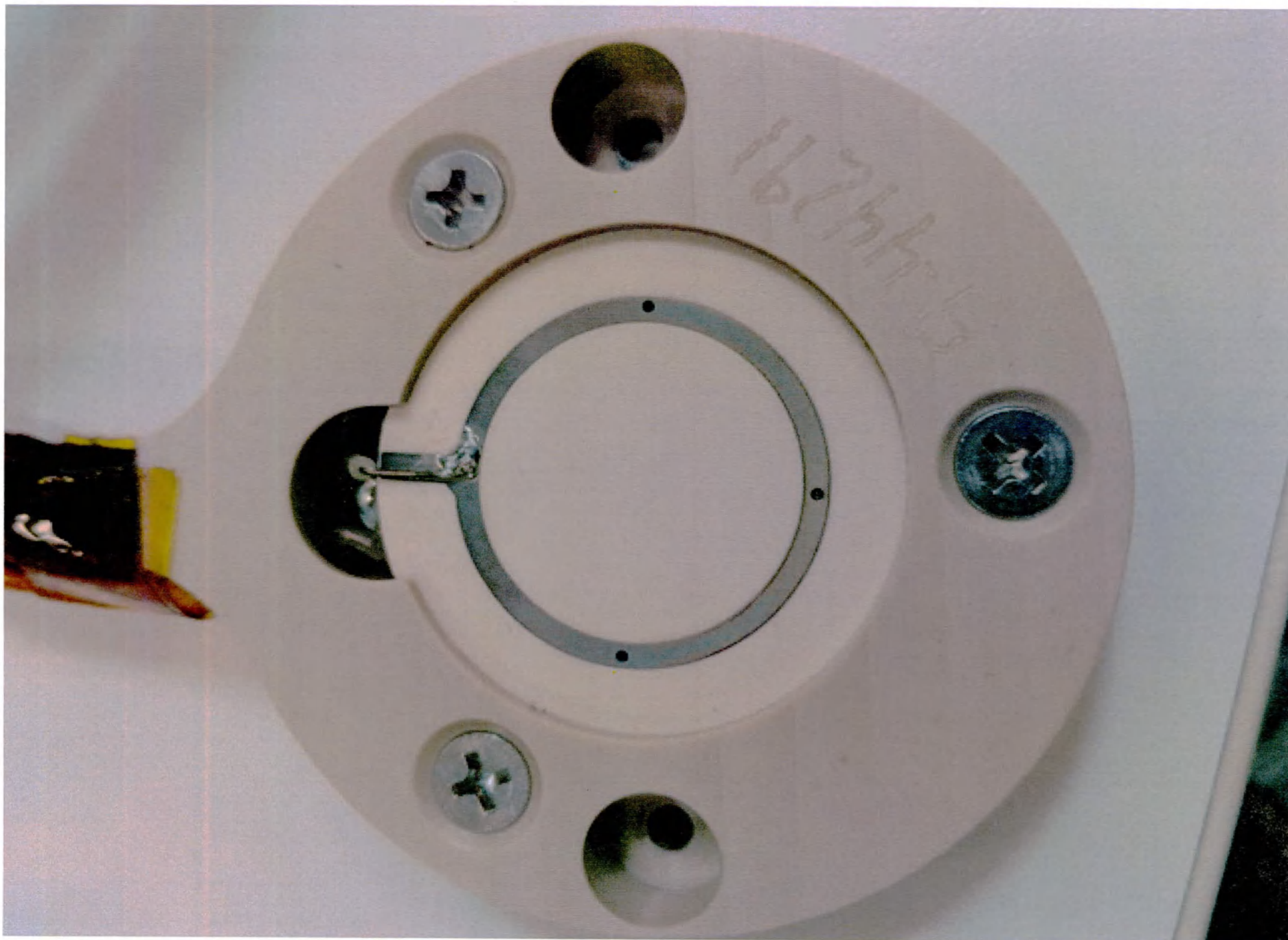
1. Гентри, 2. Опора кольцевая. 3. Опора гентри конструктивная с экраном радиационным защитным 4. Узел ввода пациента 5. Опора гентри с защитой радиационной вертикальной.

Гентри в составе:

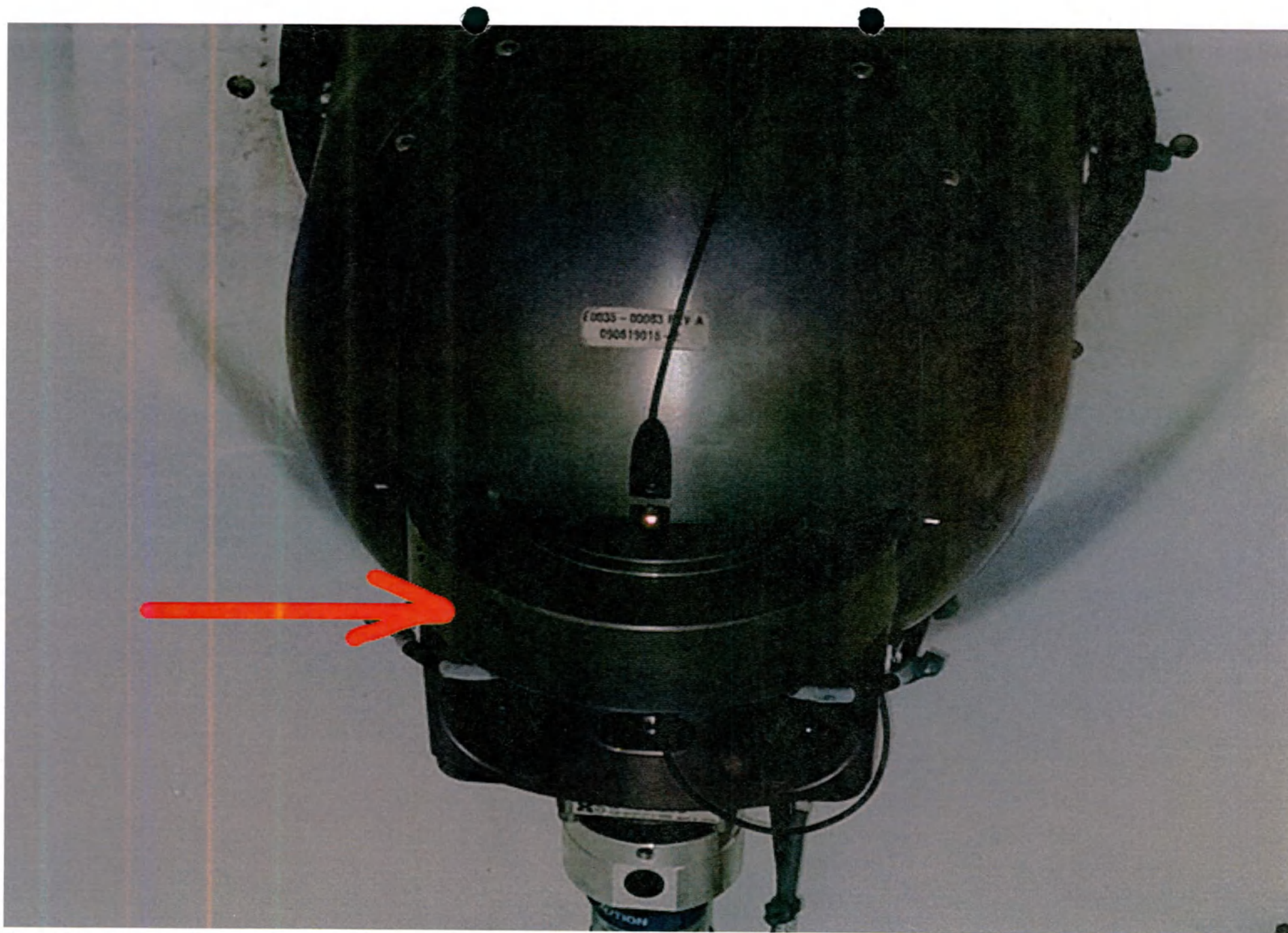




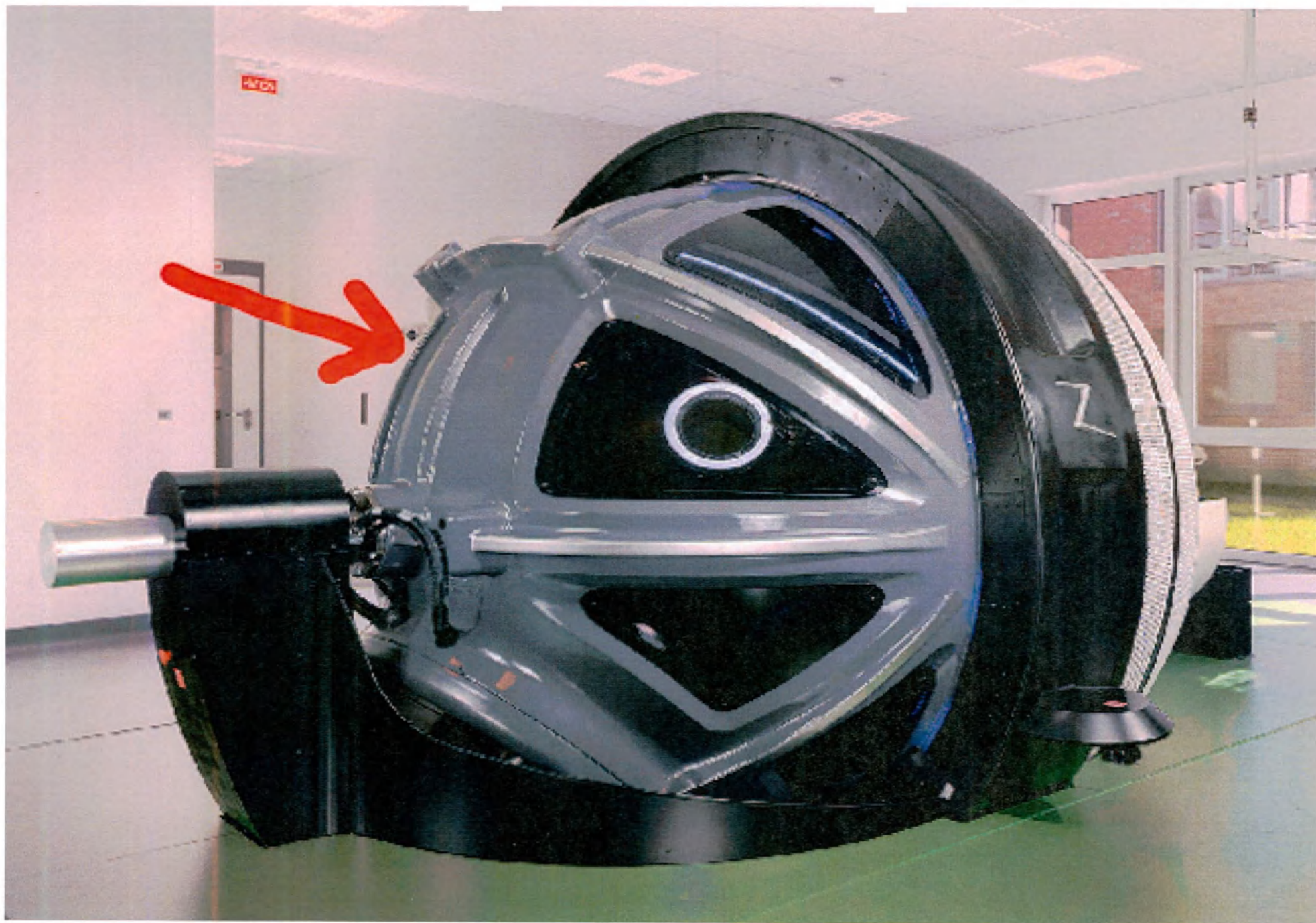
Медицинский линейный ускоритель



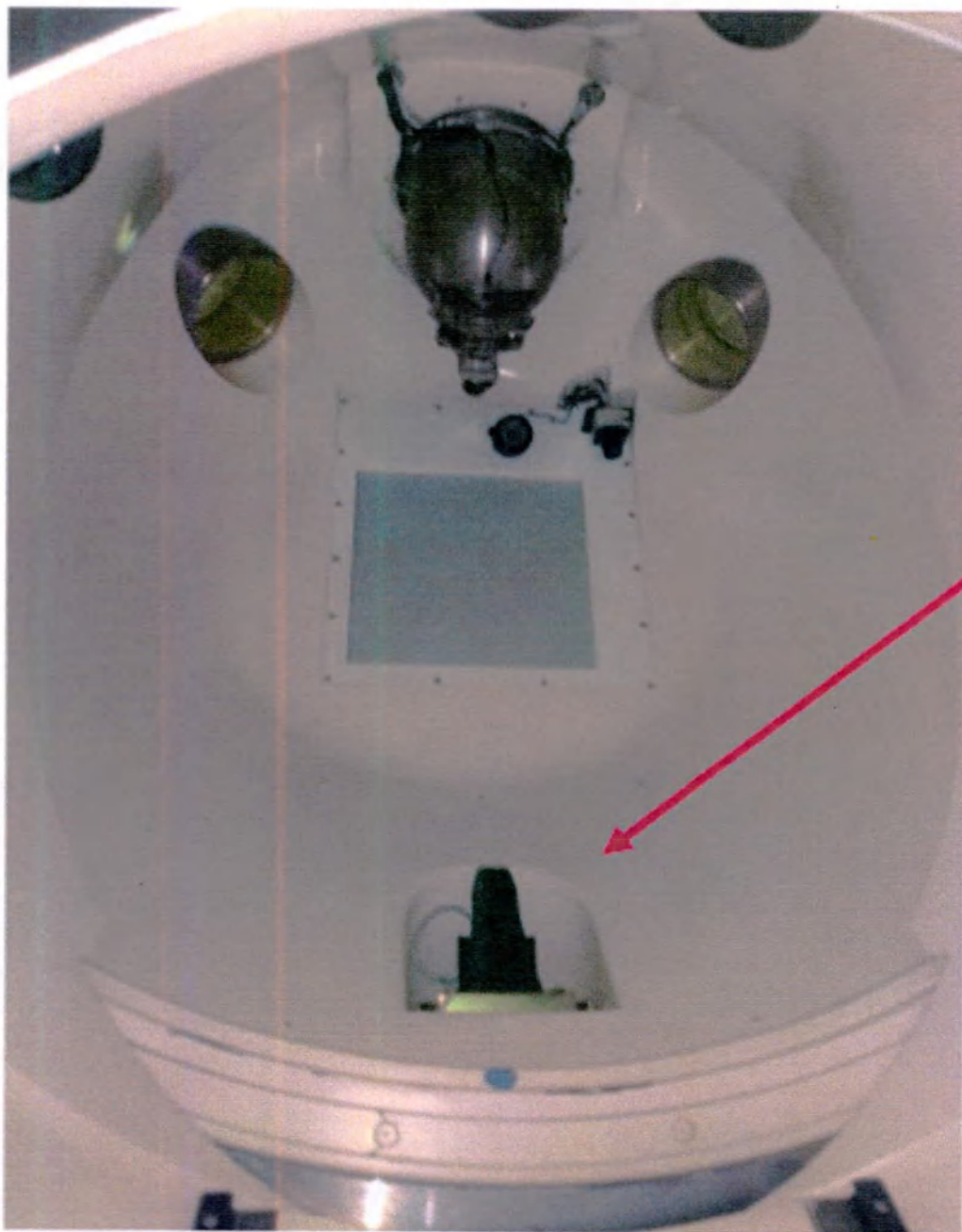
Ионизационная камера двойная системы мониторинга



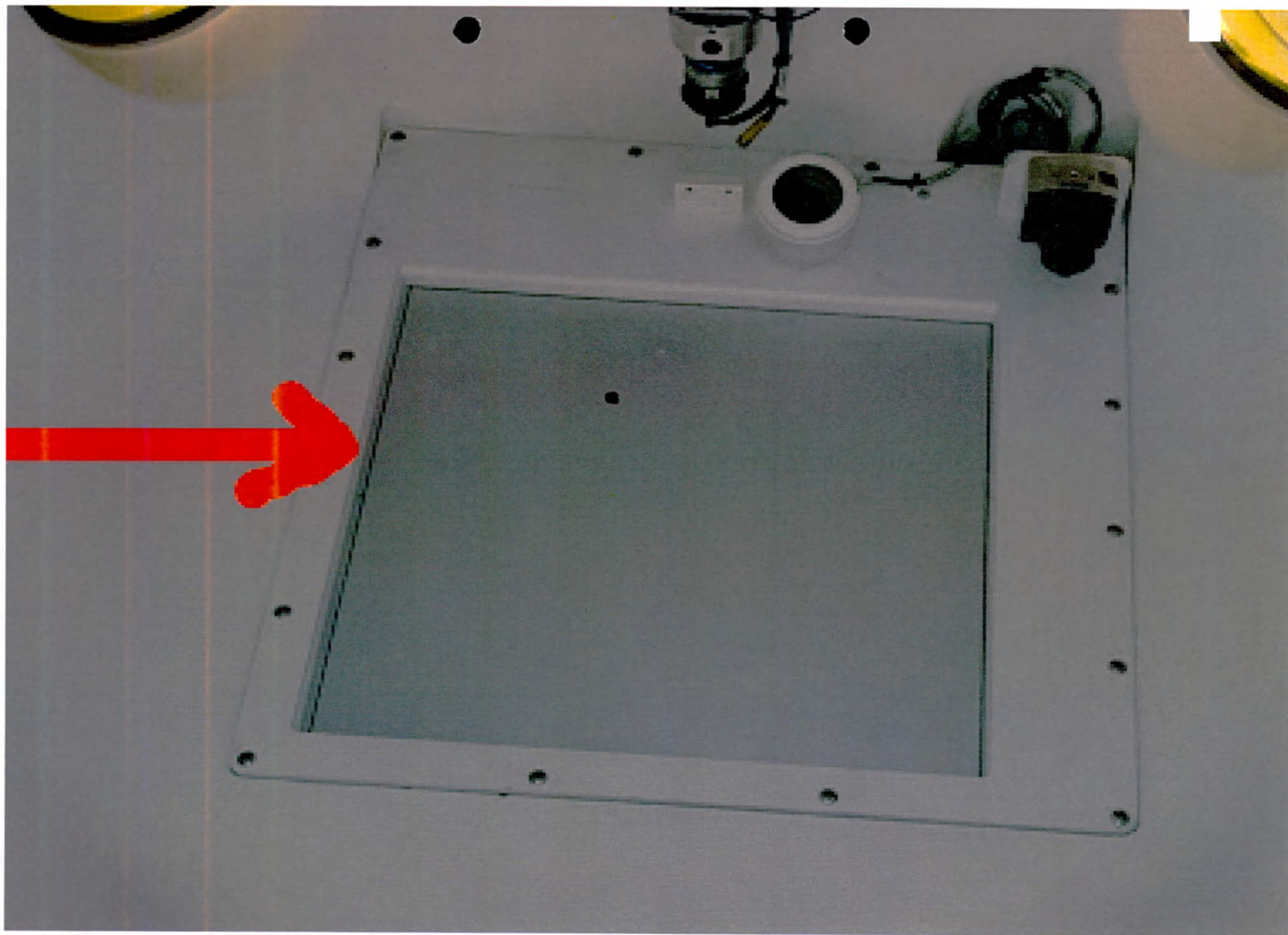
Коллиматор револьверный



Экран радиационный защитный вращающийся аксиальный



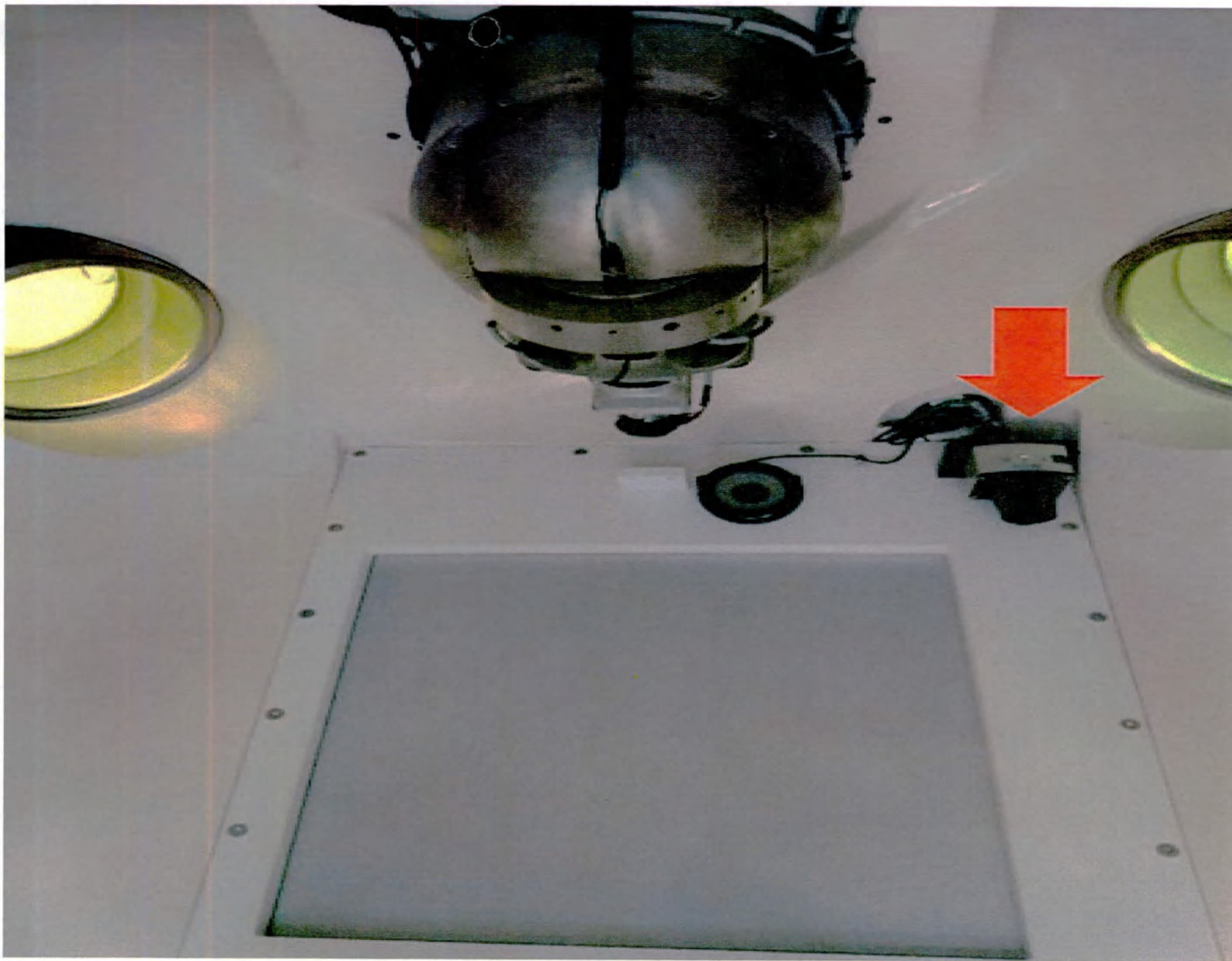
Детектор мегавольтного излучения системы мониторинга.



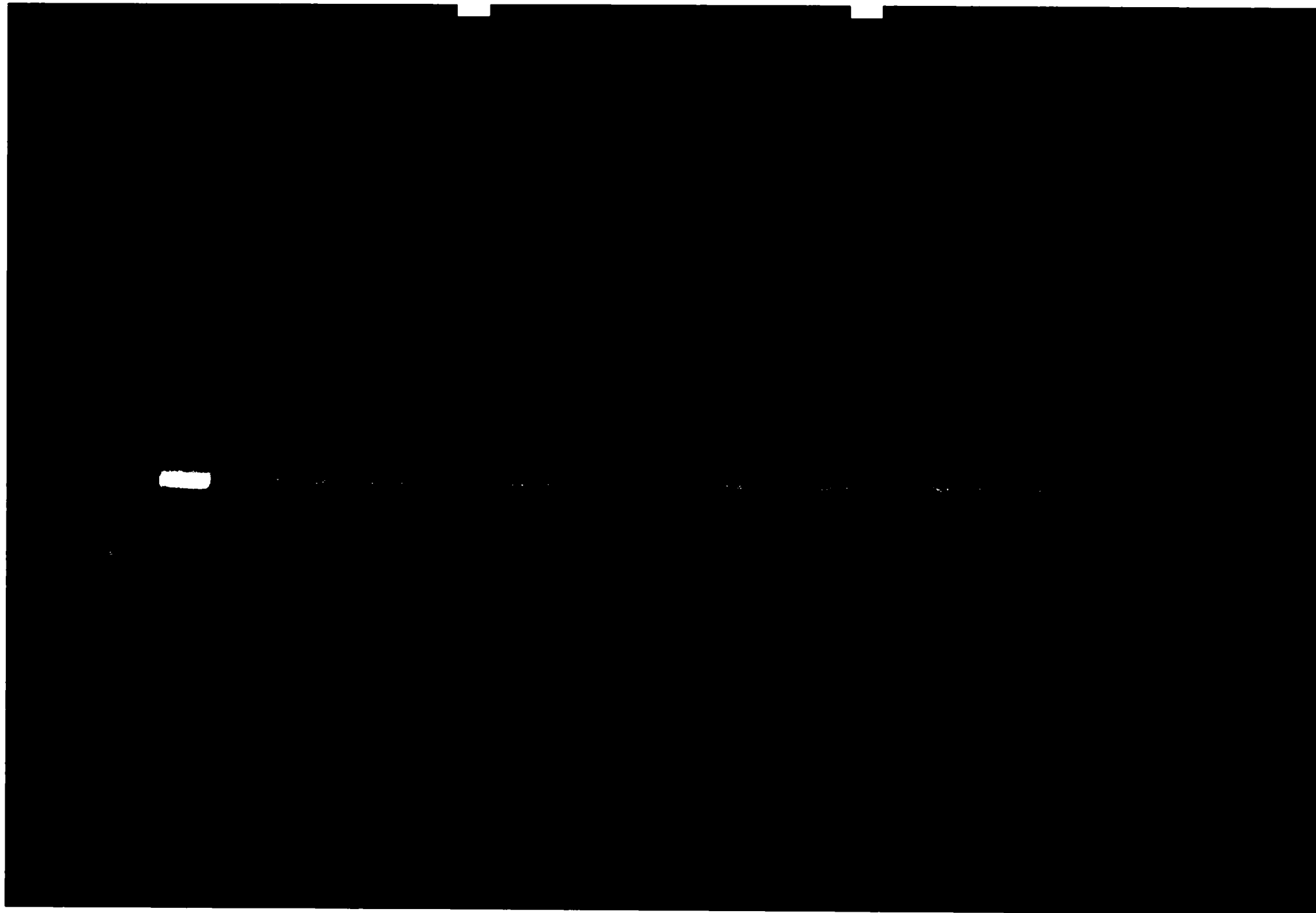
Детектор рентгеновский плоскостной системы визуализации



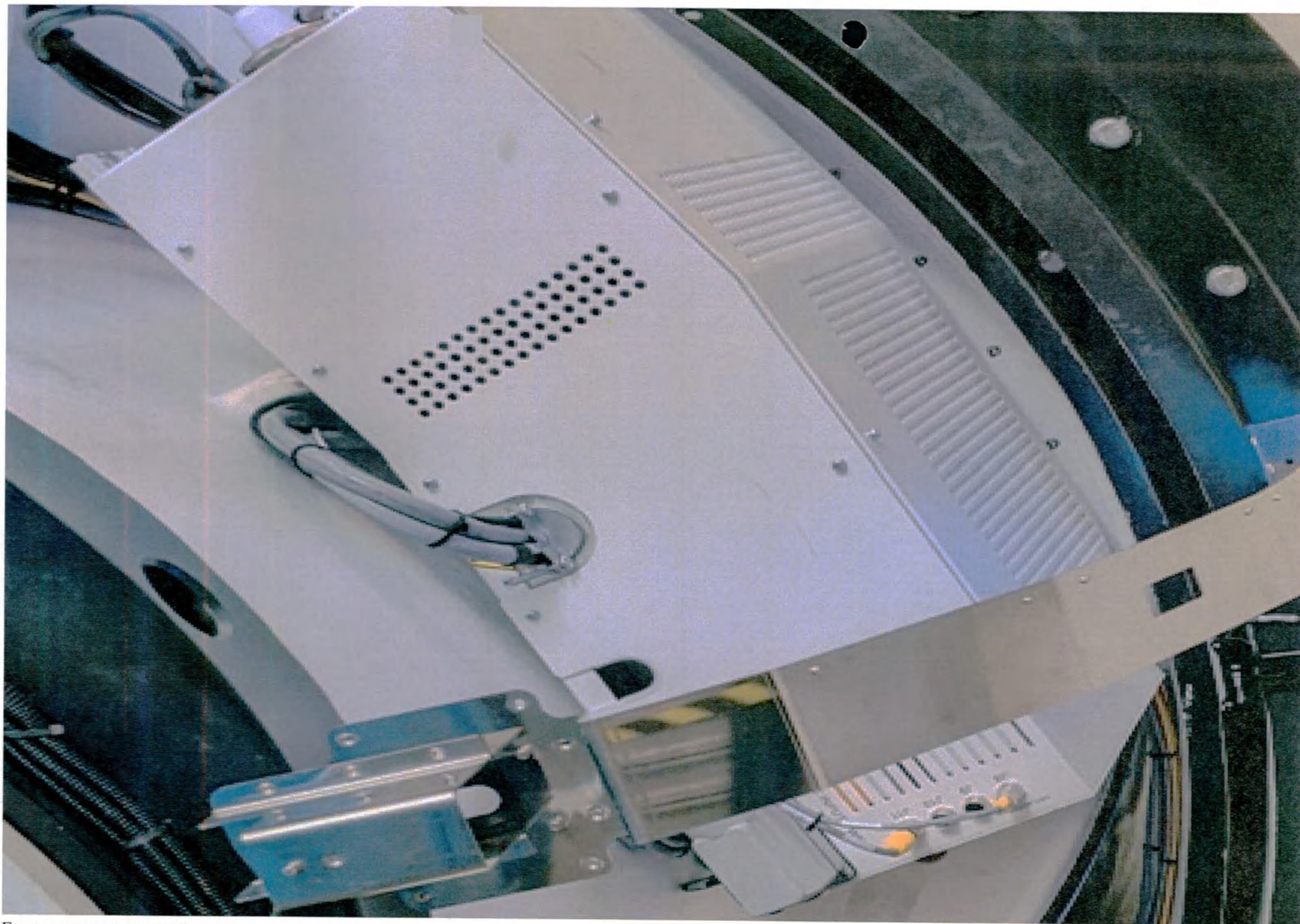
Датчик лазерный предотвращения столкновения частей ускорителя с пациентом



Датчик лазерный предотвращения столкновения частей ускорителя с пациентом

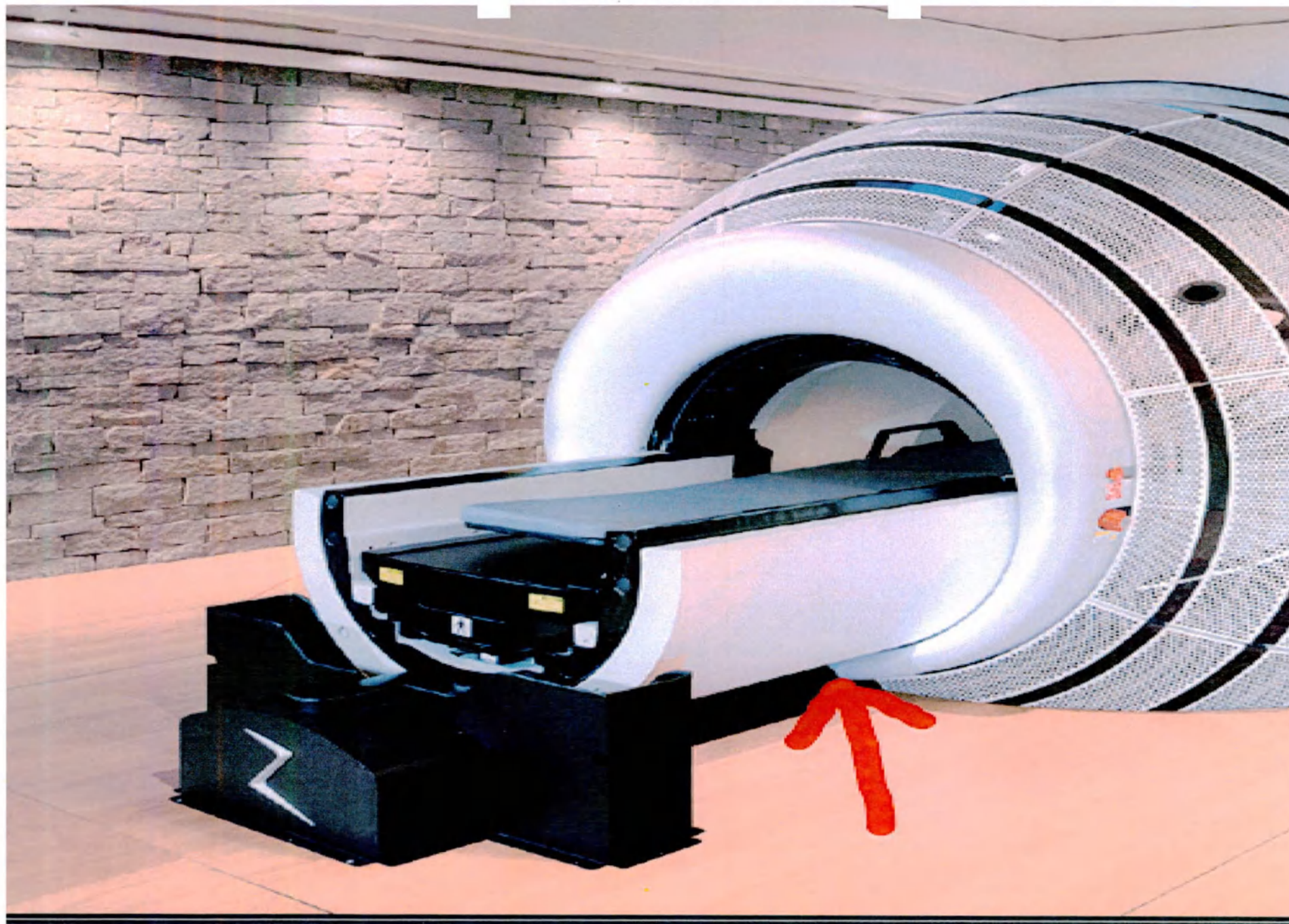


Излучатель рентгеновский



Генератор рентгеновский

Узел ввода пациента в составе:

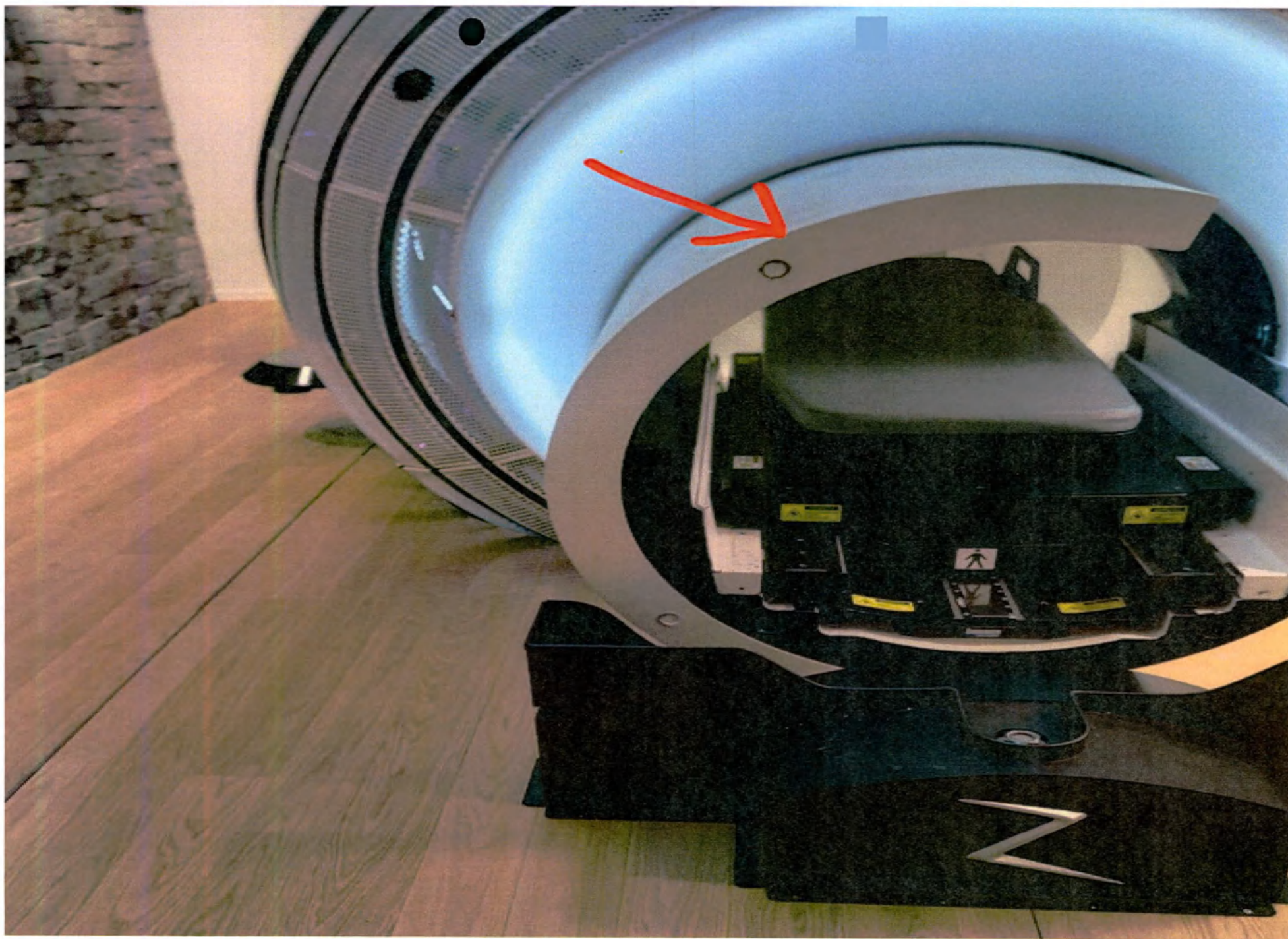




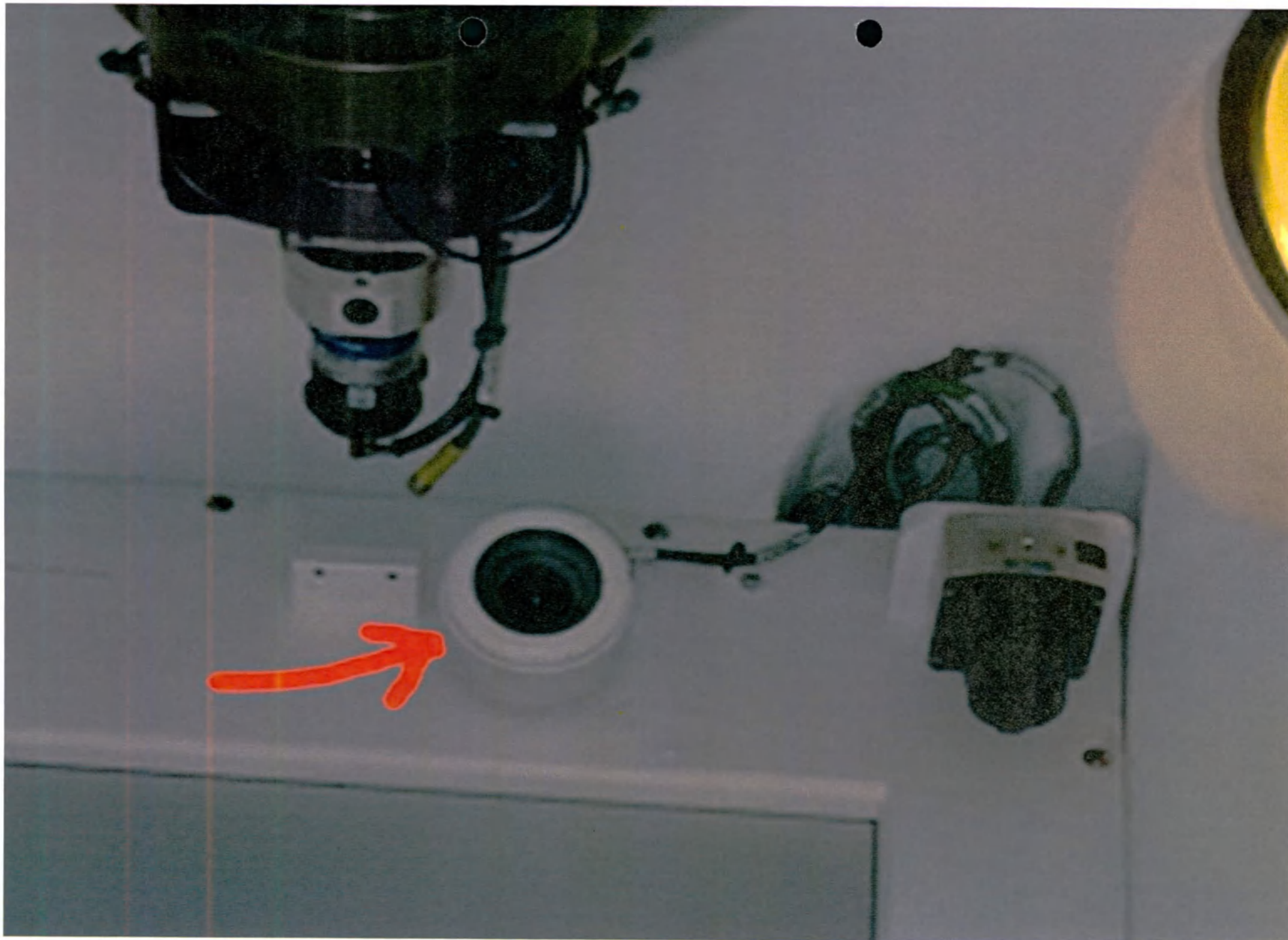
Стол пациента



Дека стола пациента с подголовником



Защита радиационная поворотная



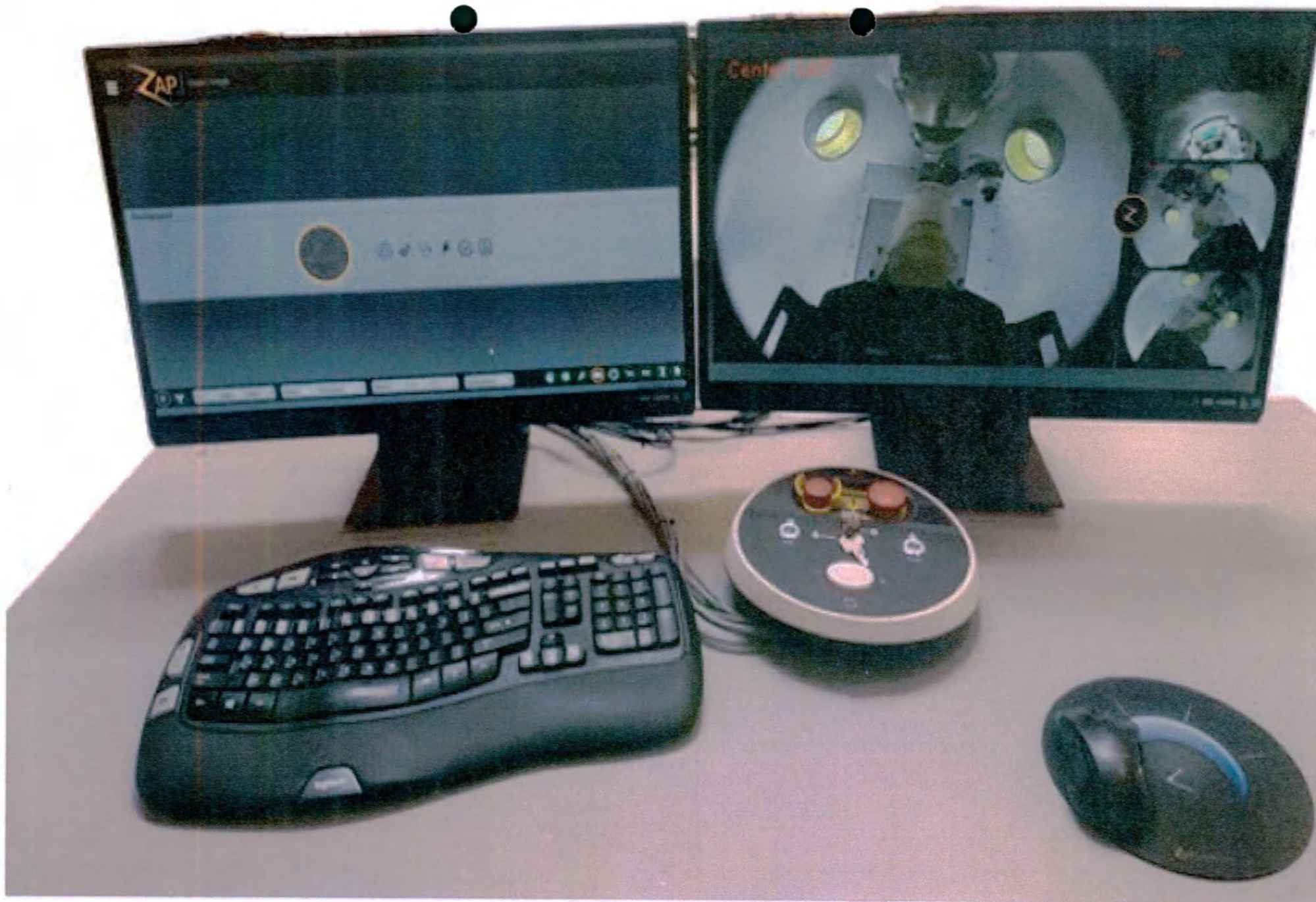
Видеокамеры системы мониторинга



Переговорные устройства

Консоль управления, в составе:





Управляющий компьютер, клавиатура, мышь.

Мониторы. Держатель мониторов. Пульт управления системой. Программное обеспечение консоли управления

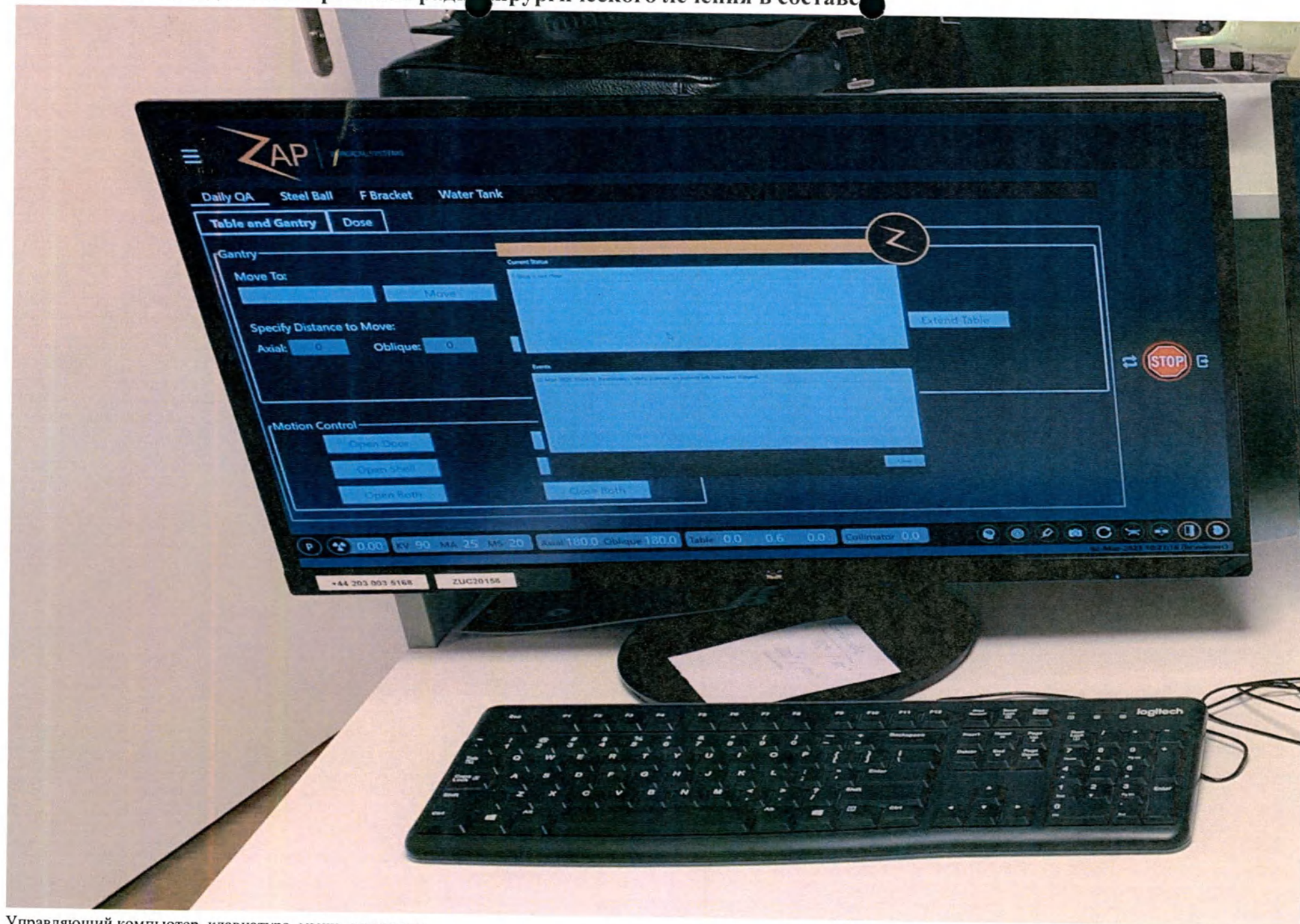
Пу г управления потолочный, в сост



Кронштейн потолочный



Планшет управляющий



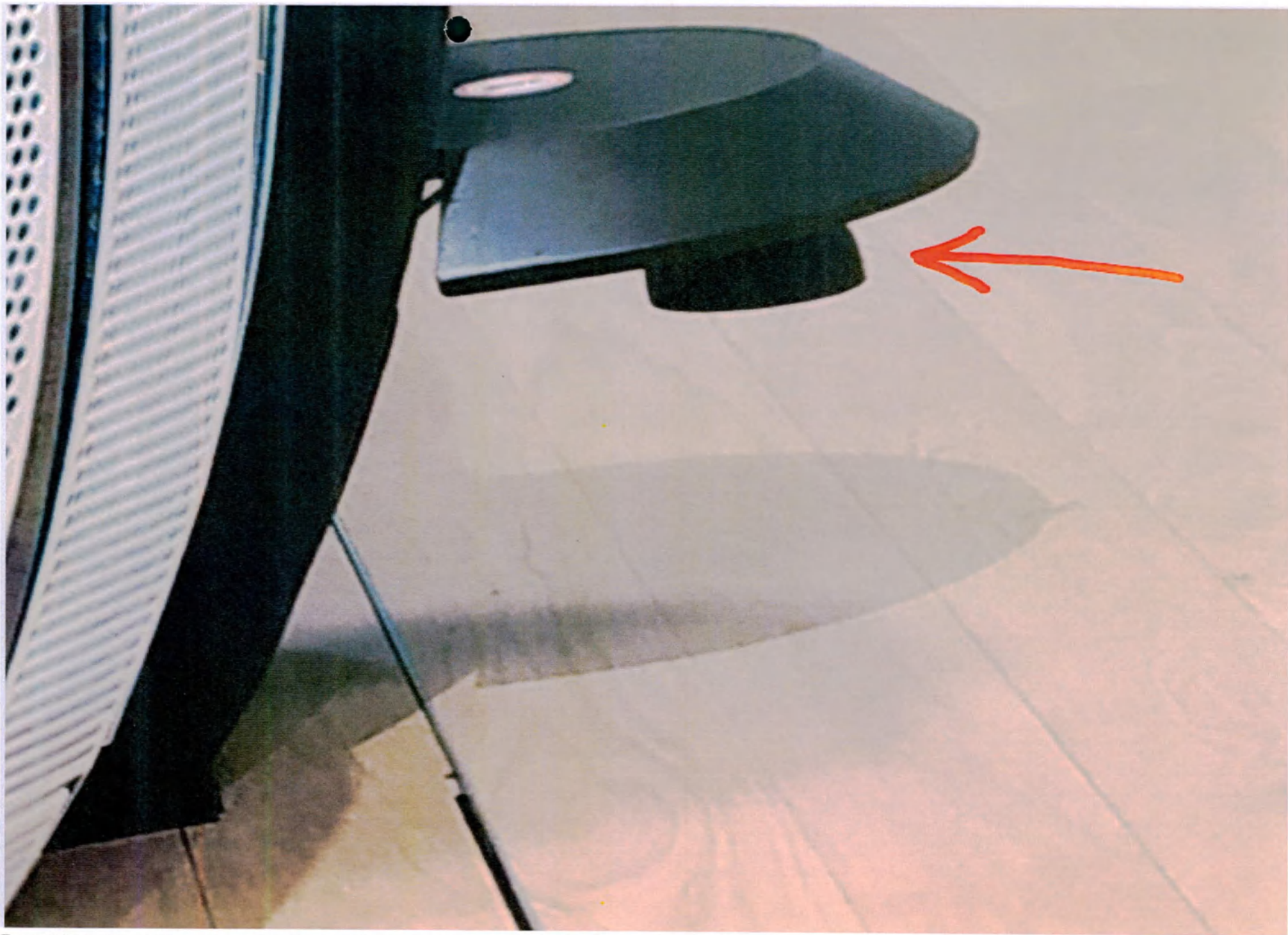
Управляющий компьютер, клавиатура, мышь, мониторы

Version: 1.8.58.12293

Программное обеспечение для планирования радиохирургического лечения



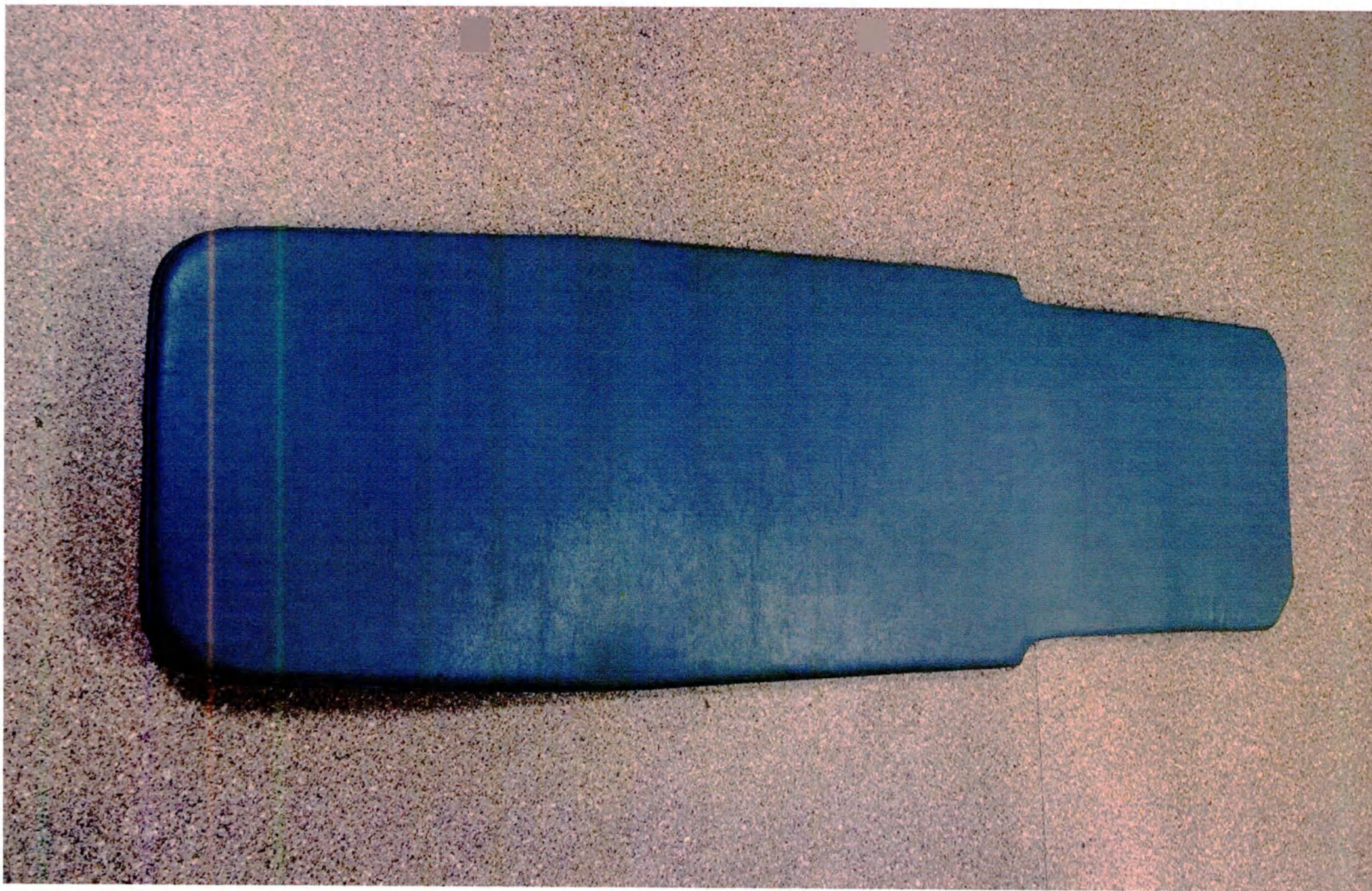
Лазерный датчик движения системы контроля и безопасности



Лазерный датчик движения системы контроля и безопасности



Блок электрический распределительный



Мат стола пациента



Мат стола пациента



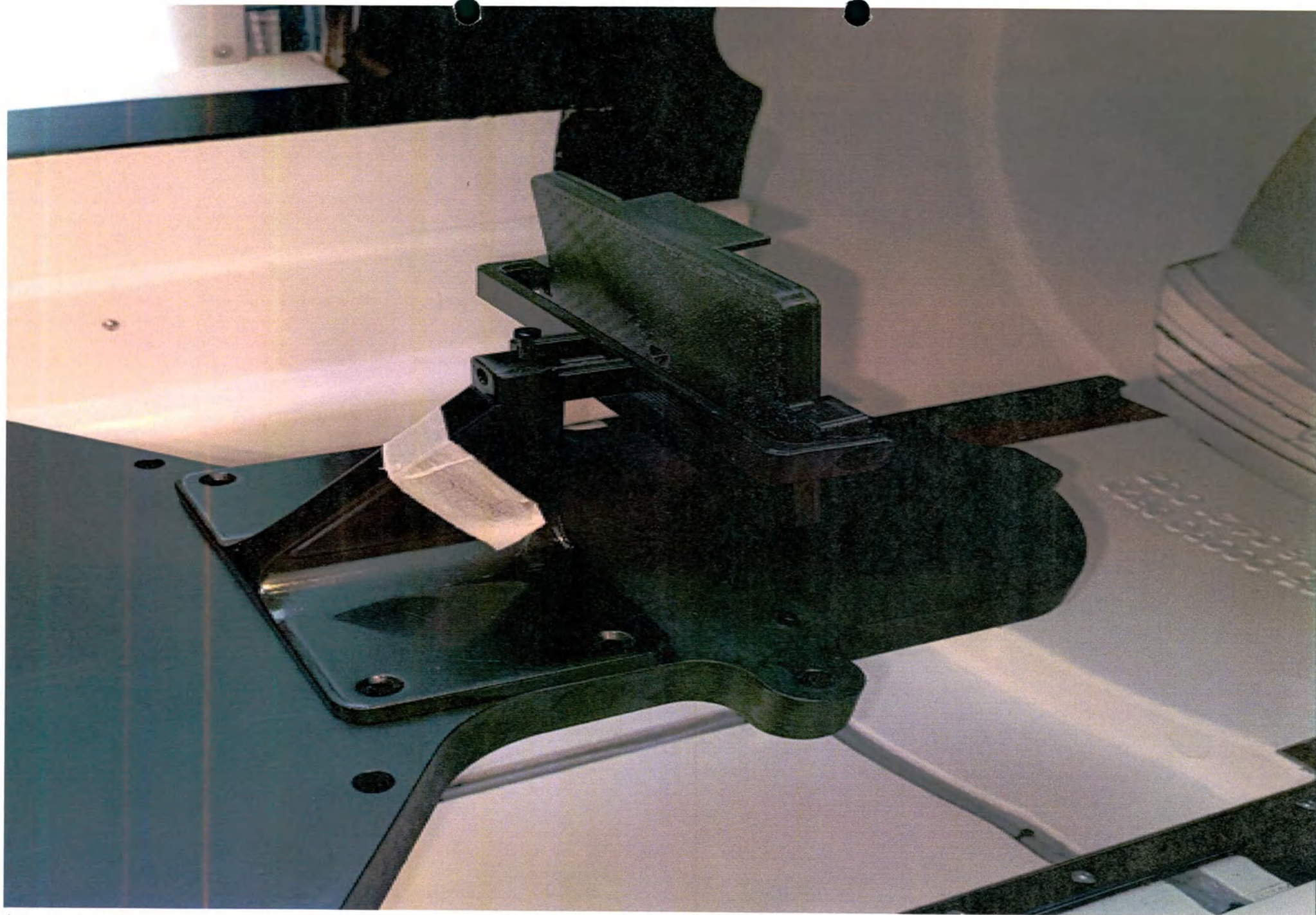
Компрессор воздушный



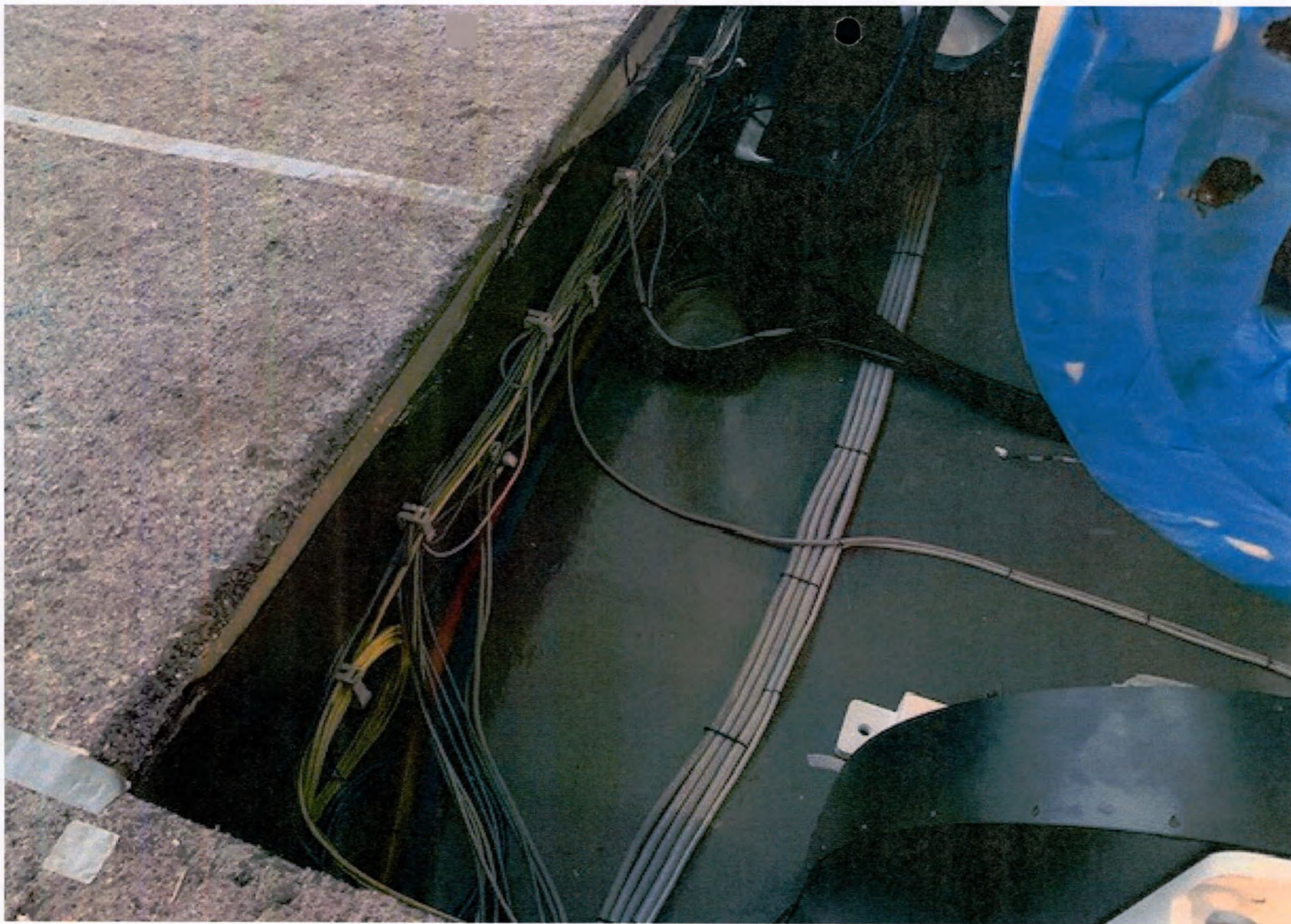
Охладитель



Силовой электрораспределительный шкаф



Адаптер для стола пациента



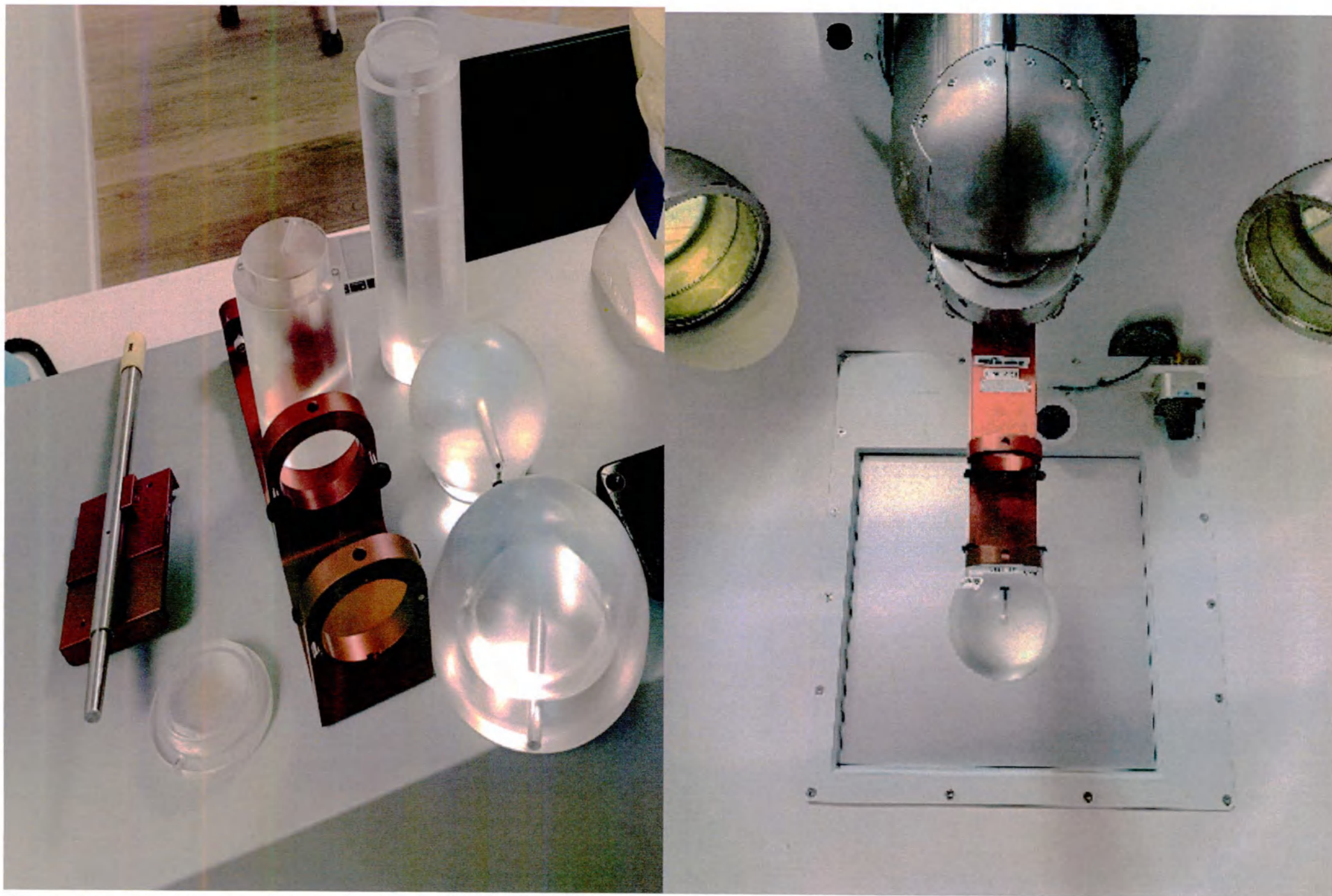
Кабели электрические



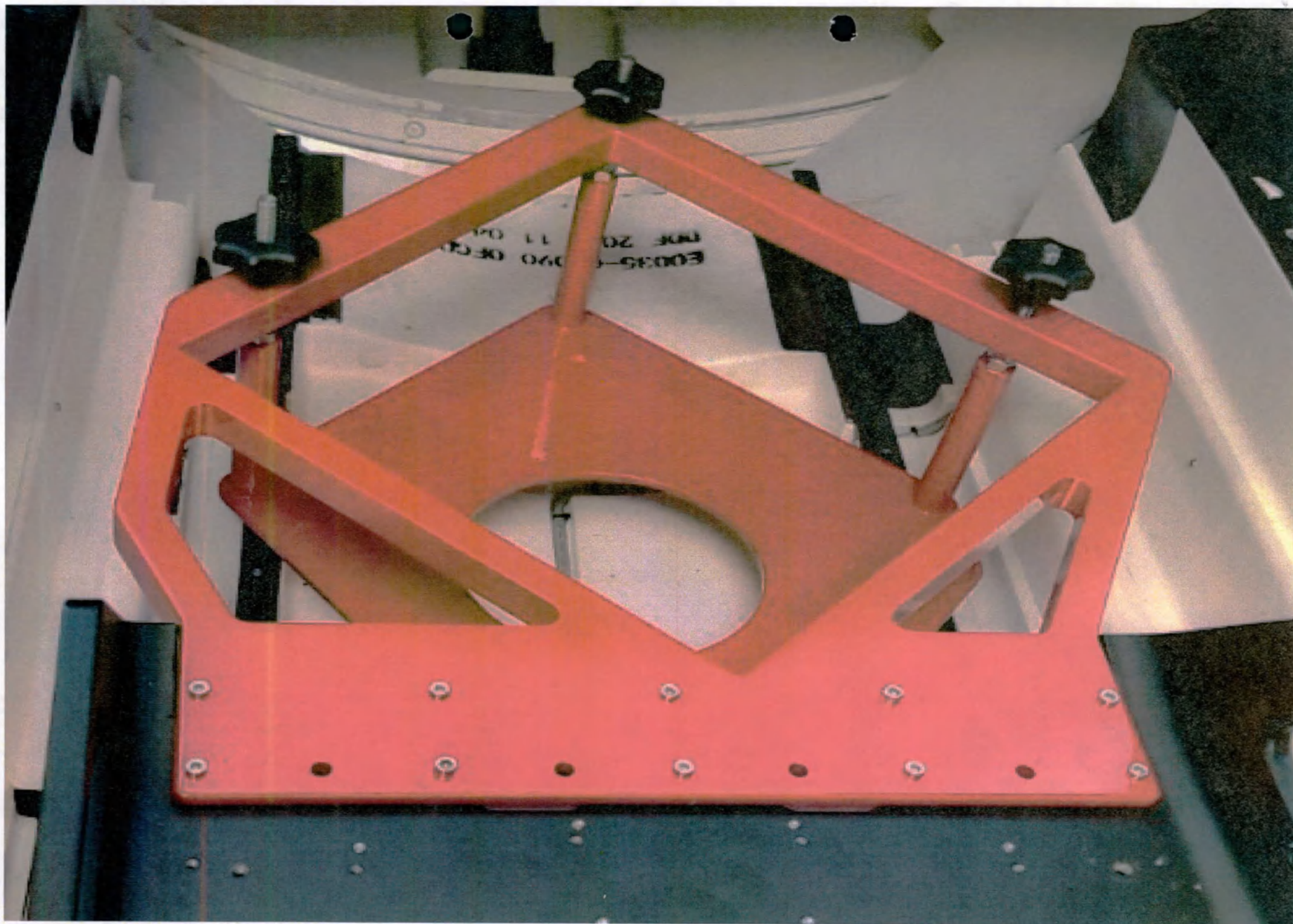
Фантом головы калибровочный



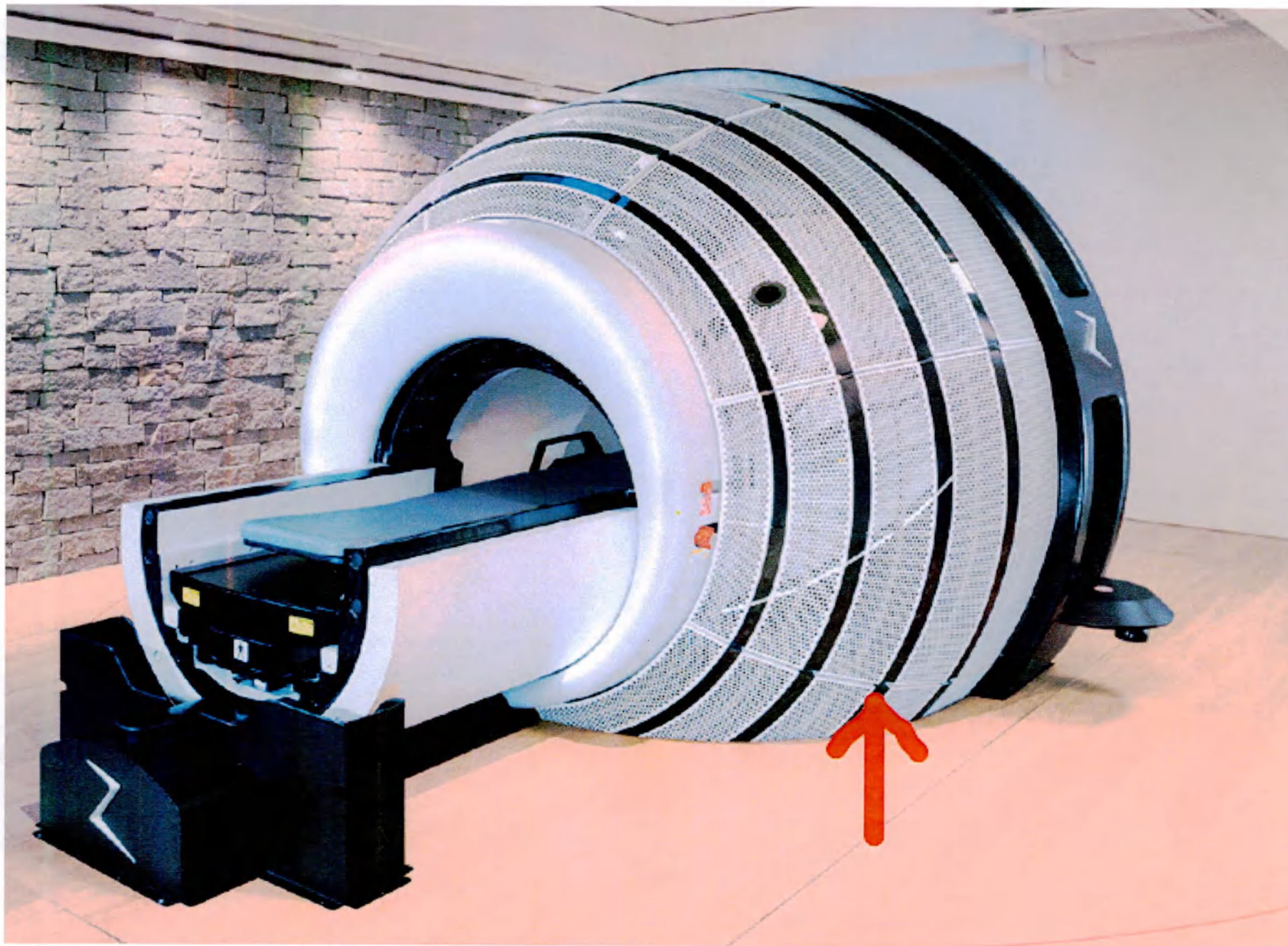
Стол консоли управления



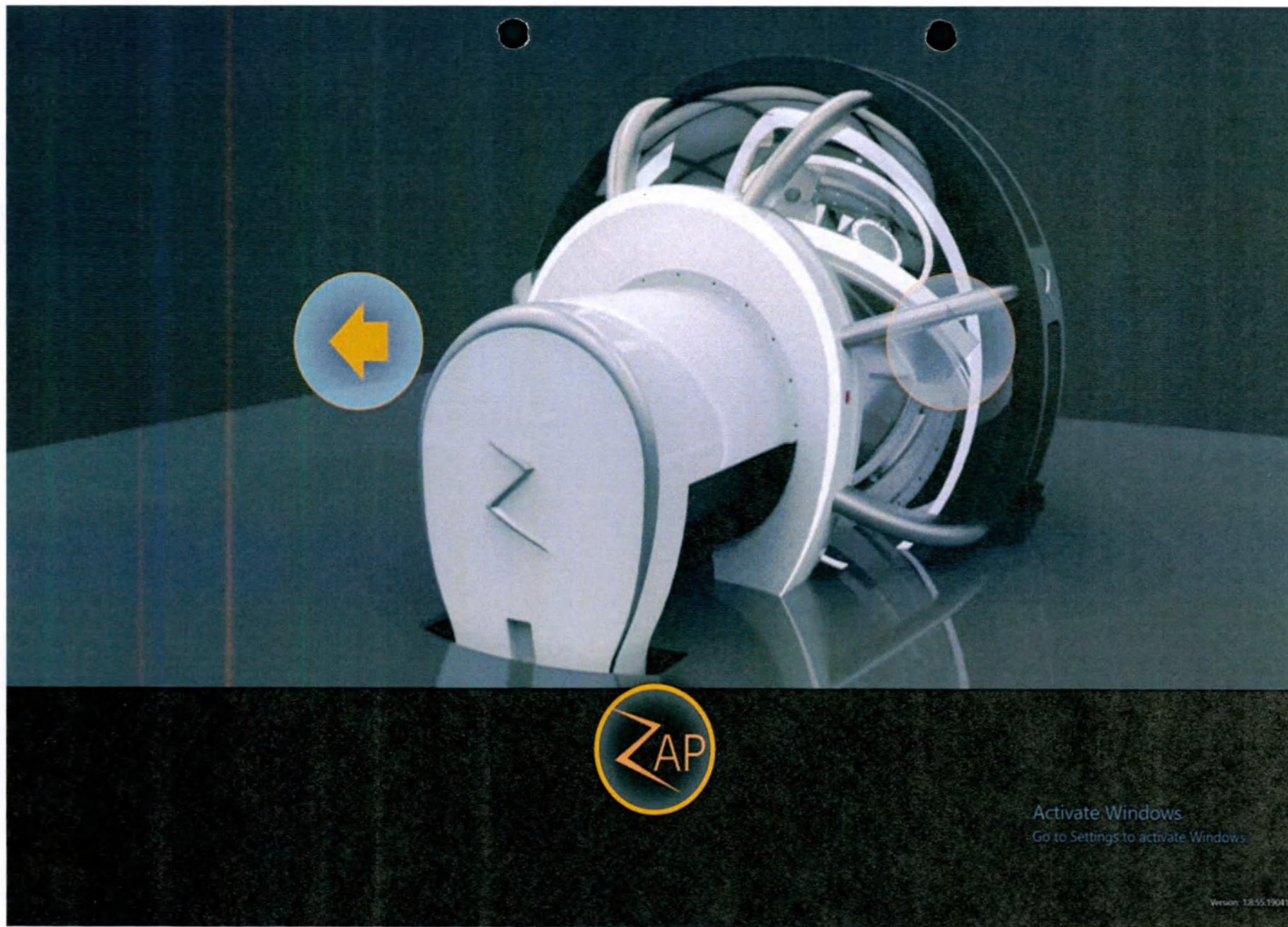
Держатели для дозиметрического оборудования



Рамка-держатель для водяного фантома



Опора гентри конструктивная с экраном радиационным защитным



Программное обеспечение TDS, приложение Pendant App

«APPROVE» / «УТВЕРЖДАЮ»

Zap Surgical Systems, Inc./
Зап Серджиал Системс, Инк.
Vice President, RA/QA / Вице Президент, RA/QA
(Job title/должность)
Chris Brown/Крис Браун

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, or validity, of that document.

State of California, County of Santa Clara. Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this 9 day of APRIL 2024 by CHRIS BROWN who appeared before me.

(Signature of Notary)

(signature/подпись)

"9" APRIL 2024
(day/день) (month)

/месяц)



Stamp/Печать

**OPERATIONAL DOCUMENTATION
OF THE MEDICAL DEVICE/
РУКОВОДСТВА ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:**

**ZAP-X Radiosurgery System with accessories/
Система радиохирургическая ZAP-X с принадлежностями**
Manufacturer / Производитель:
Zap Surgical Systems, Inc. / Зап Серджиал Системс, Инк.

2024

Руководства по эксплуатации:



**Система радиохирургическая ZAP-X
с принадлежностями
Руководство по планированию лечения**

ZAP Surgical Systems
590 Taylor Way
San Carlos, CA 94070, USA (США)

i

- руководство по планированию лечения



**Система радиохирургическая ZAP-X
с принадлежностями
Руководство по проведению лечения**

ZAP Surgical Systems
590 Taylor Way
San Carlos, CA 94070, USA (США)

i

- руководство по проведению лечения



**Руководство по обеспечению качества
Система радиохирургическая ZAP-X
с принадлежностями**

1

- руководство по обеспечению качества



**Система радиохирургическая Zap-X с
принадлежностями
РУКОВОДСТВО ПО ДАННЫМ ПУЧКА**

Zap Surgical Systems
590 Taylor Way, Suite A
San Carlos, CA 94070, USA (США)



**Радиохирургическая система Zap-X с
принадлежностями**
Руководство по техническому обслуживанию

Zap Surgical Systems, Inc.
590 Taylor Way
San Carlos, CA 94070, USA (США)

1



**Система радиохирургическая ZAP-X
с принадлежностями
Приложение для России**

ZAP Surgical Systems
590 Taylor Way
San Carlos, CA 94070, USA (США)

1

- приложение для России

Маркировка системы для Российской Федерации

Система радиохирургическая ZAP-X с принадлежностями

Производитель:	Зап Серджикал Системс, Инк.	Zap Surgical Systems, Inc.
Страна происхождения:	США	USA
Уполномоченный представитель производителя в РФ:	АО «Р-Фарм» 123154, Москва, ул. Берзарина, д. 19, корп. 1, тел. 8-495-956-79-37 факс: 8-495-956-79-38 e-mail: info@rpharm.ru	

Регистрационное удостоверение
№ _____ от _____ г.

Общая маркировка системы



Zap-X Radiosurgery System

REF

300150



SN

PN

E0240-00023



 Type B



 +17°C +23°C

 30% 70%

 74.7kPa

200-480VAC, 50/60Hz, 3~, 36kVA



Zap Surgical Systems, Inc.
590 Taylor Way
San Carlos, CA. USA 94070
zapsurgical.com

MD



2797

PL-20045

Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на 49
_____ листах





Р-ФАРМ

Инновационные
технологии
здоровья

Акционерное общество «Р-Фарм»

123154, г. Москва, ул. Берзарина

д. 19, корп. 1

+7 (495) 956 79 37

info@rpharm.ru

«УТВЕРЖДАЮ»

АО «Р-Фарм»

Старший специалист по регистрации
по доверенности № 332 от
22.08.2023 г.

Борzych М.В.

доверенности
№ 21
(подпись)

12 2023 г.

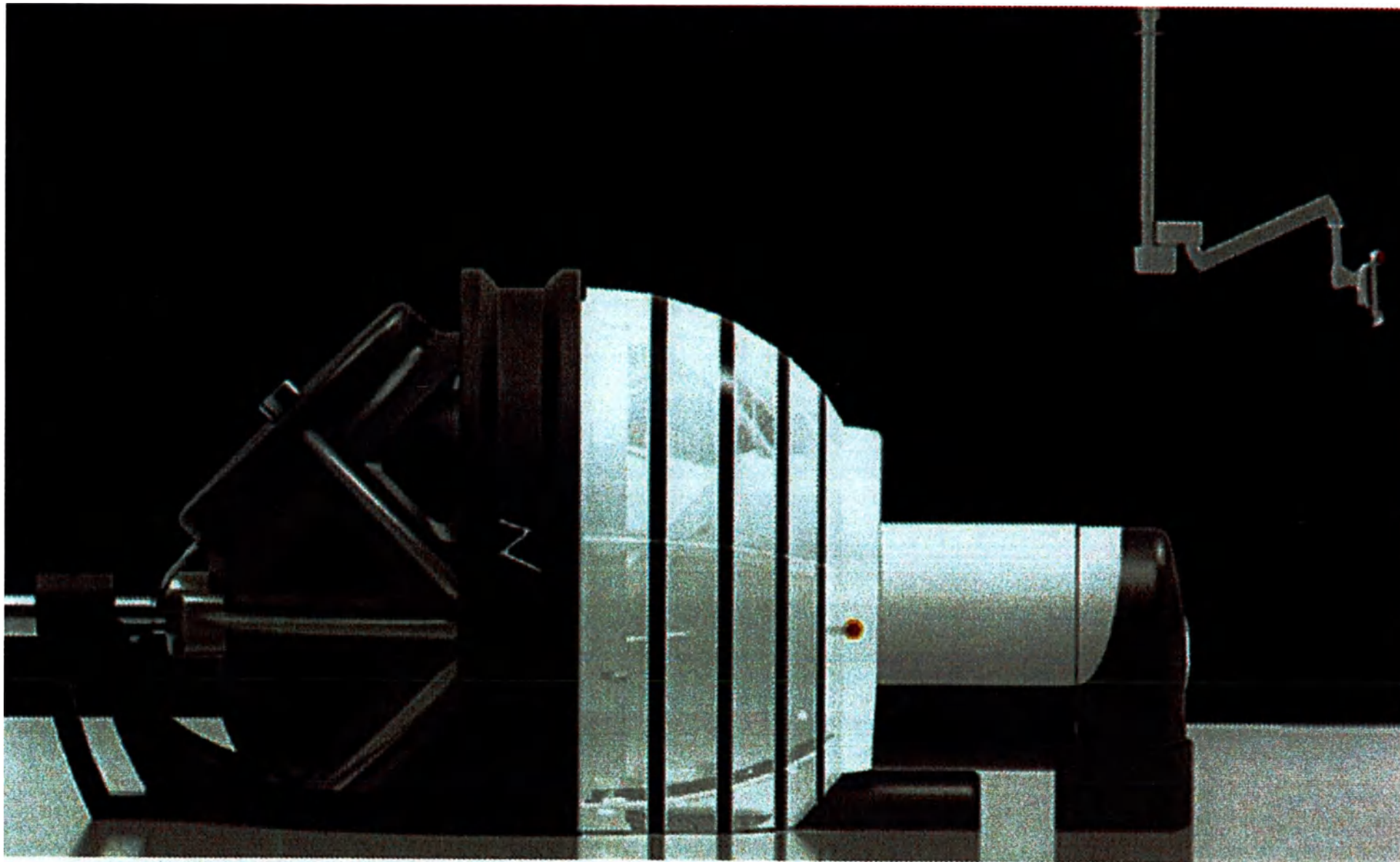
Печать

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Система радиохирургическая ZAP-X с принадлежностями
производства**

Zap Surgical Systems, Inc./ Зап Серджикал Системс, Инк.

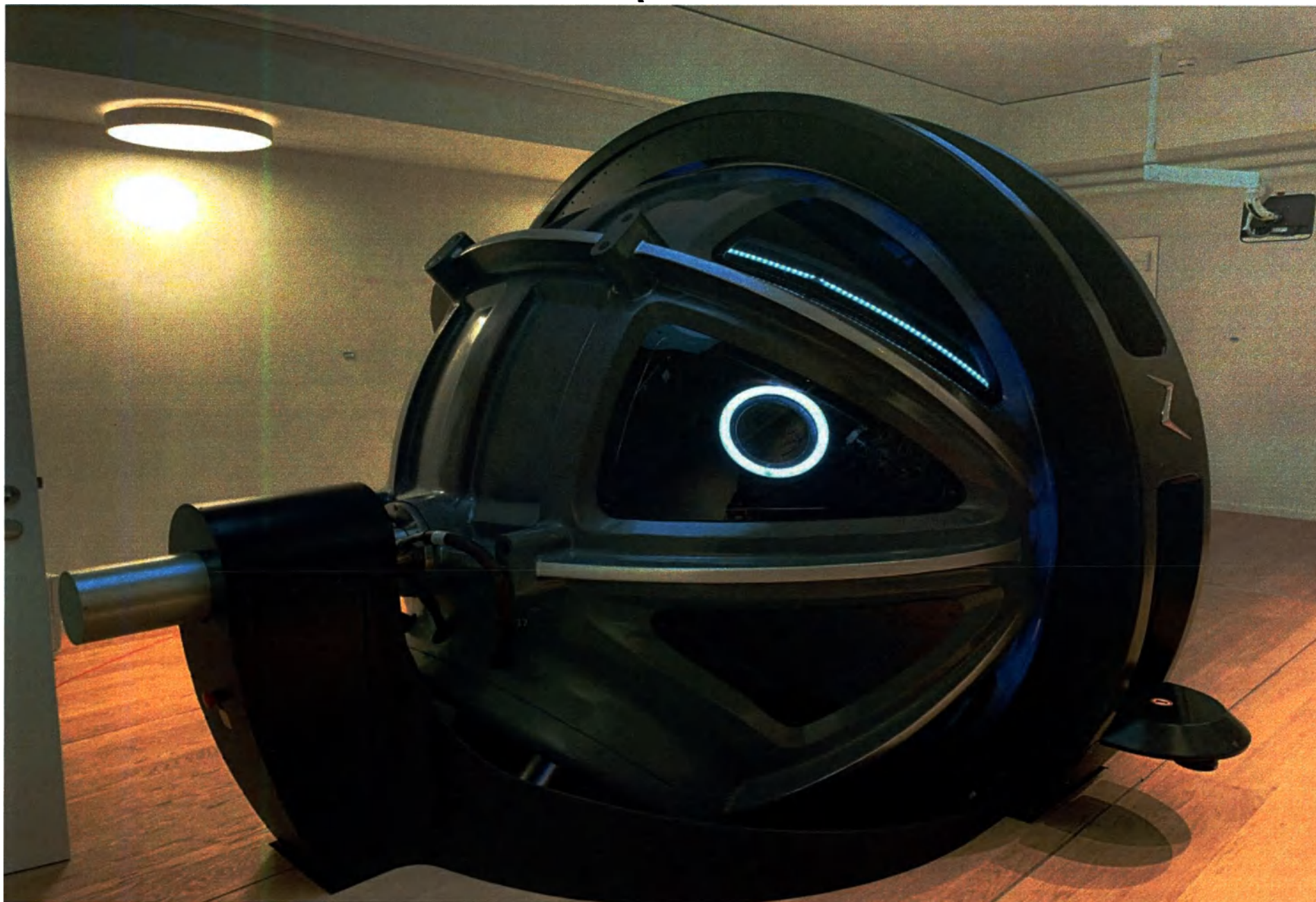
Система радиохирургическая ZAP-X с принадлежностями

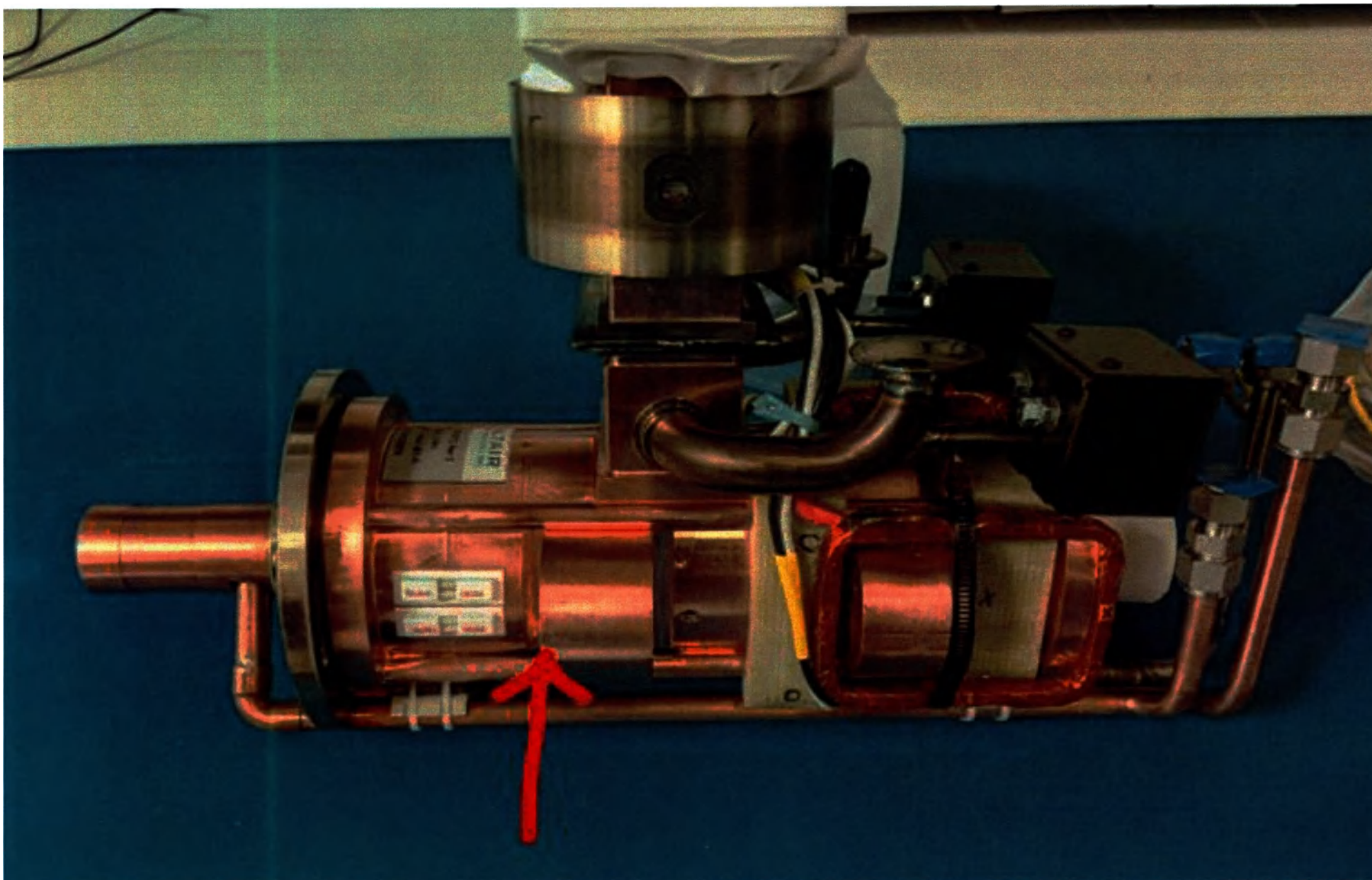


Базовый блок в составе

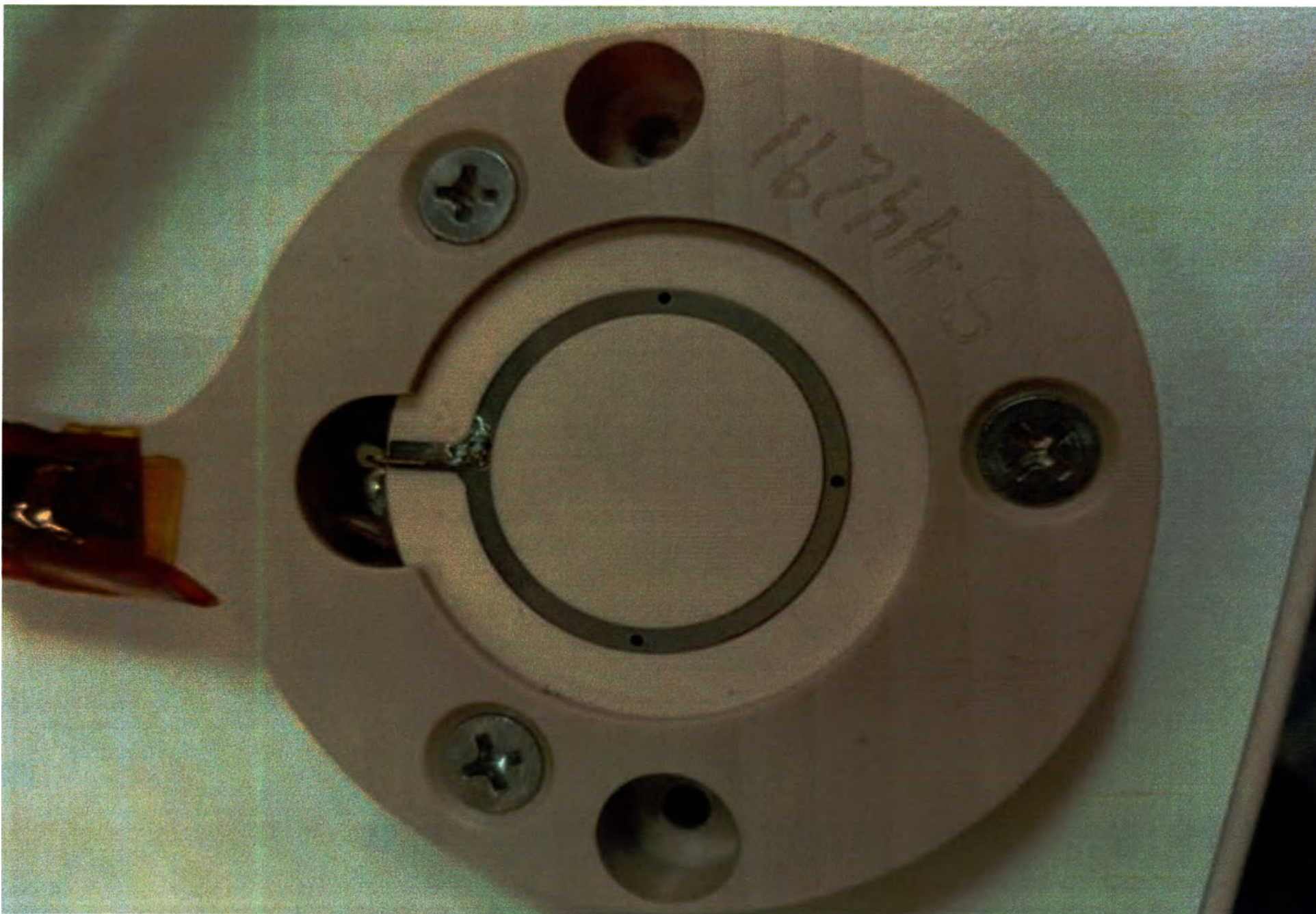
1. Гентри, 2. Опора кольцевая. 3. Опора гентри конструктивная с экраном радиационным защитным 4. Узел ввода пациента 5. Опора гентри с защитой радиационной вертикальной.

Гентри в составе:

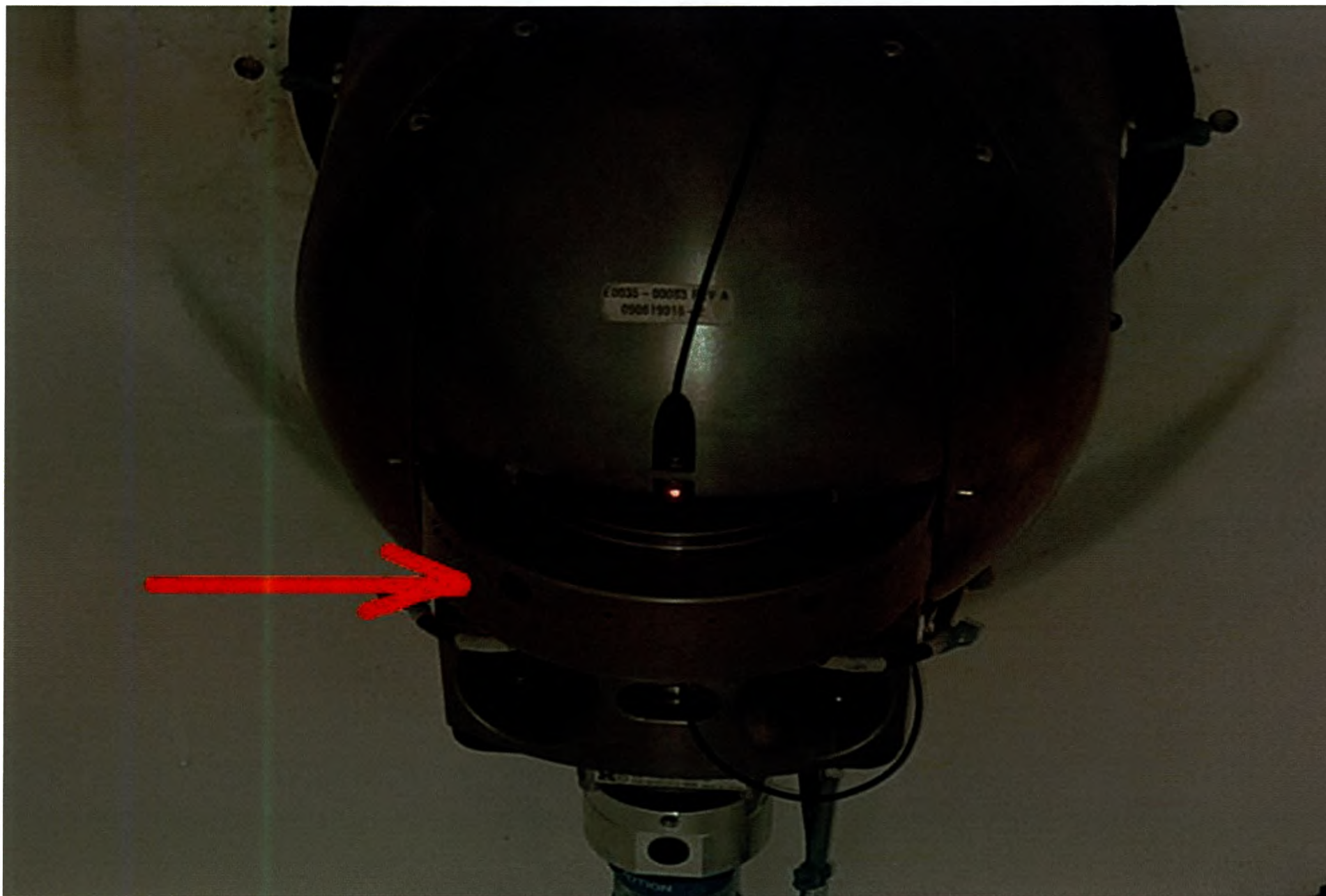




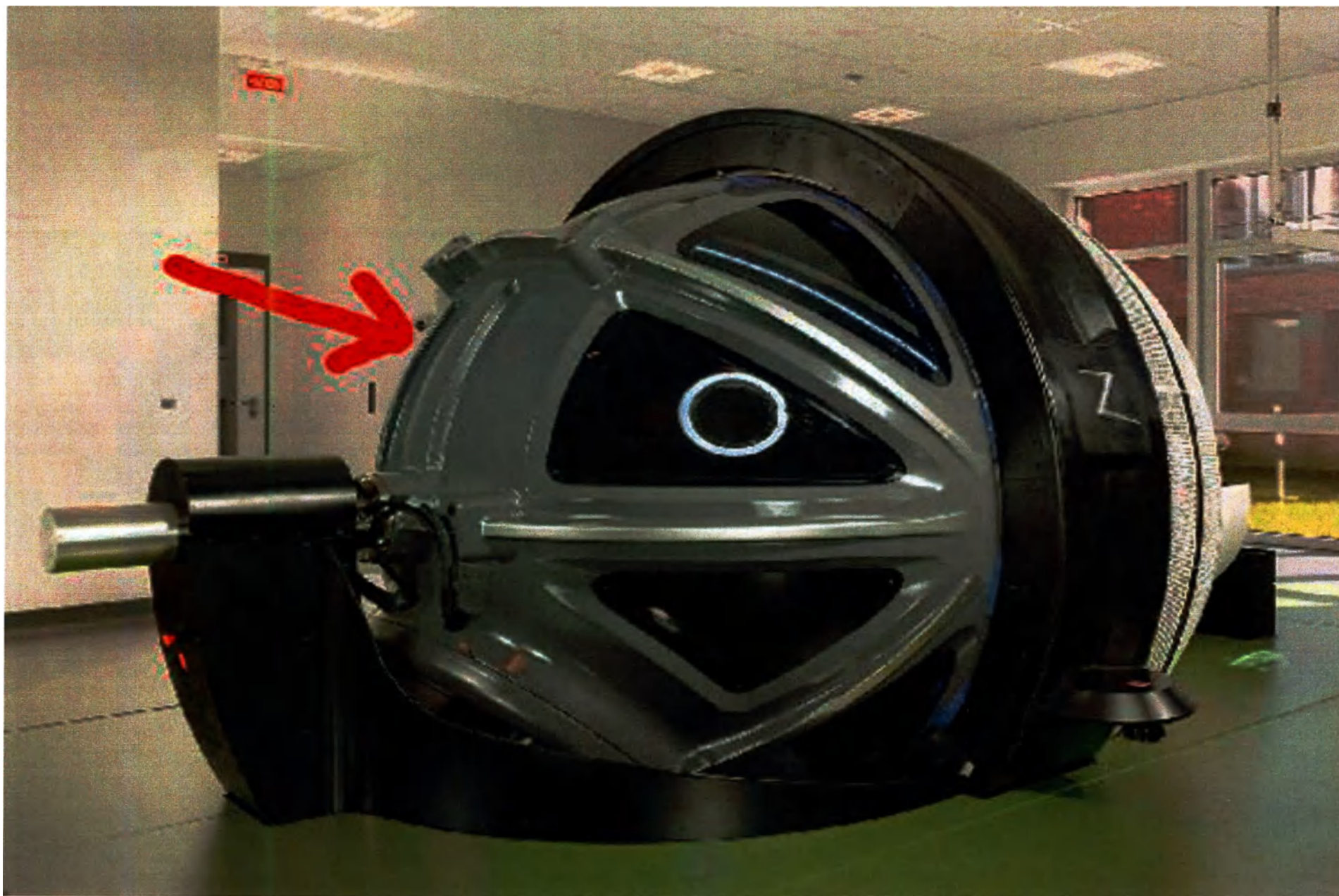
Медицинский линейный ускоритель



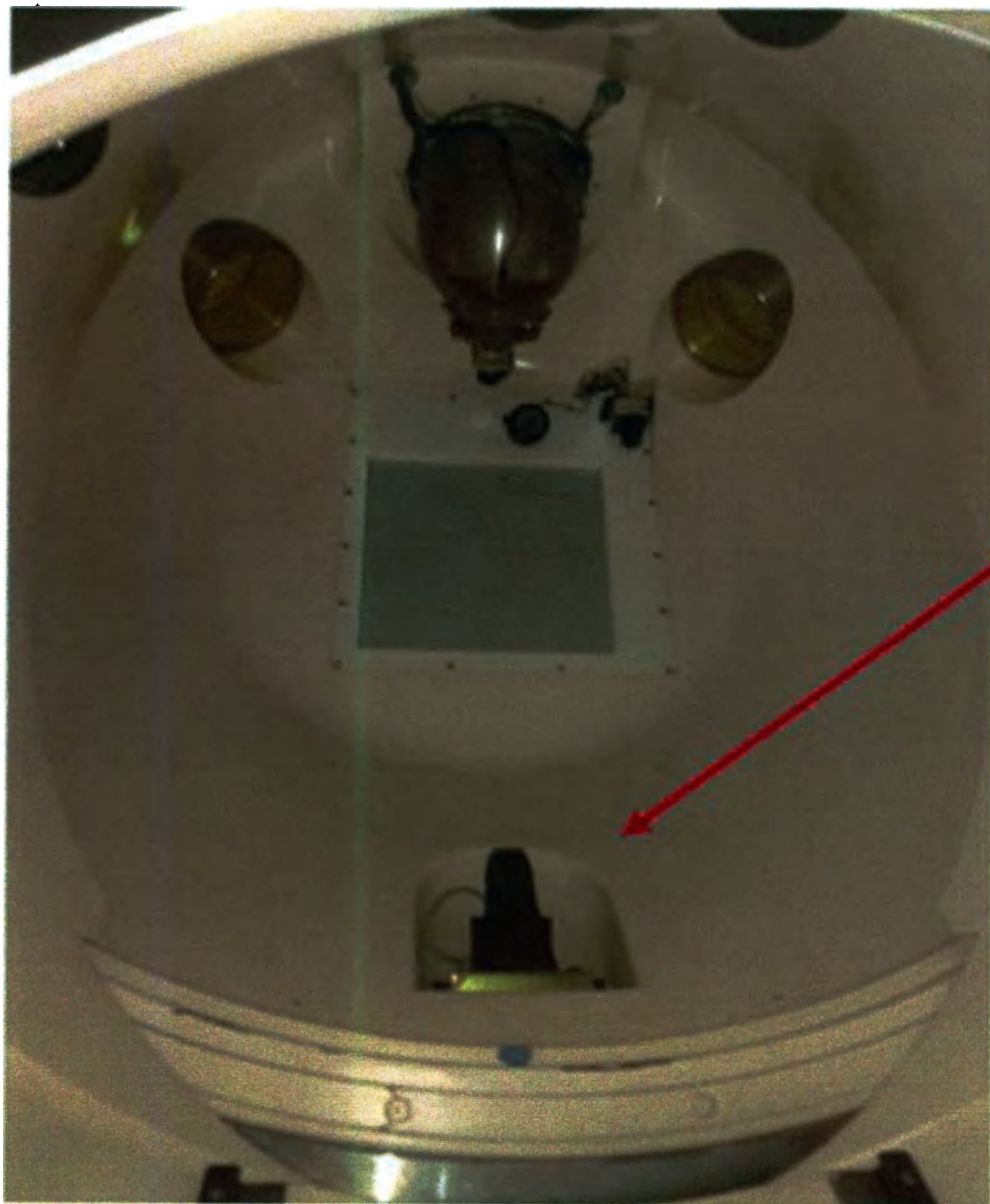
Ионизационная камера двойная системы мониторинга



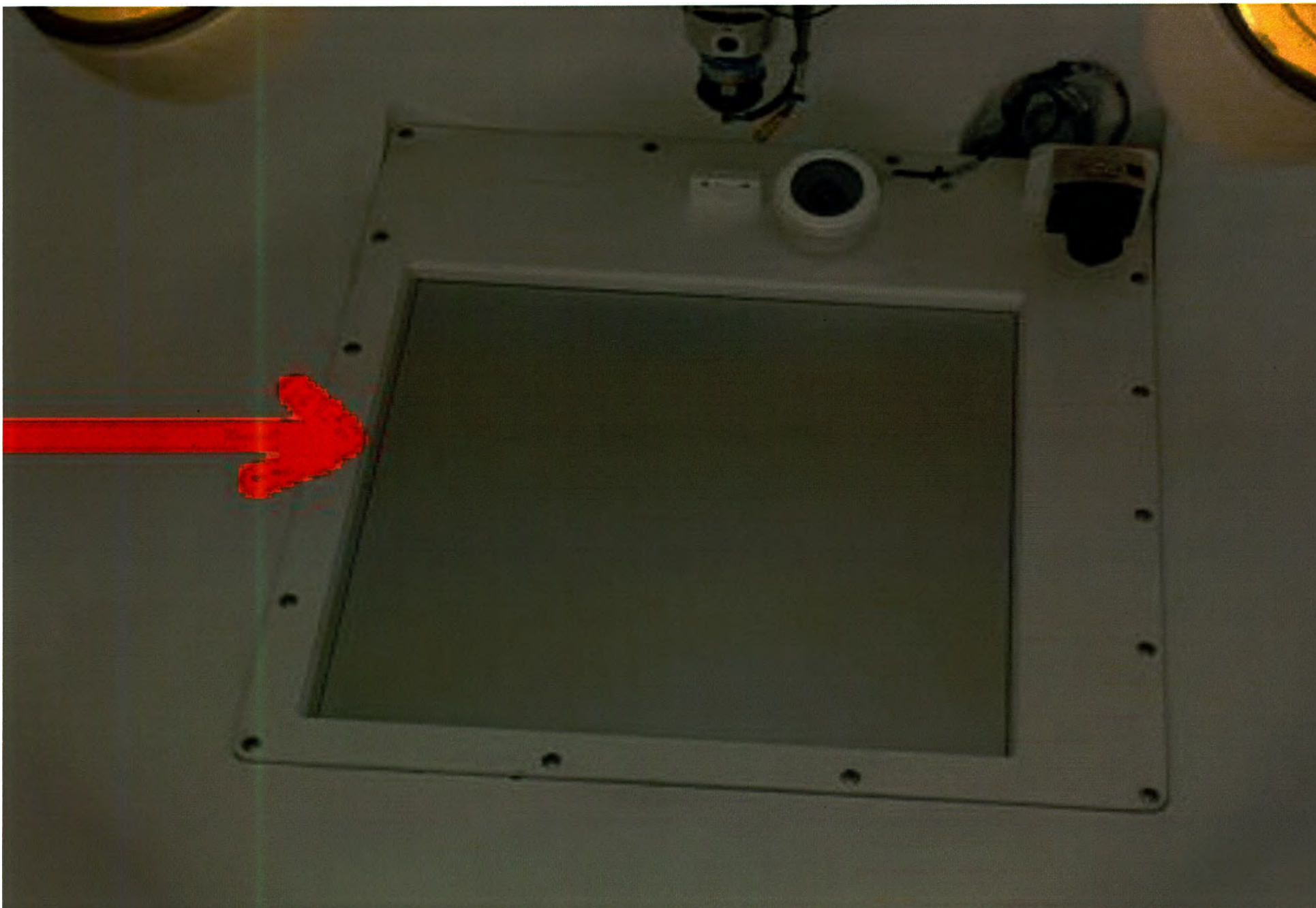
Коллиматор револьверный



Экран радиационный защитный вращающийся аксиальный



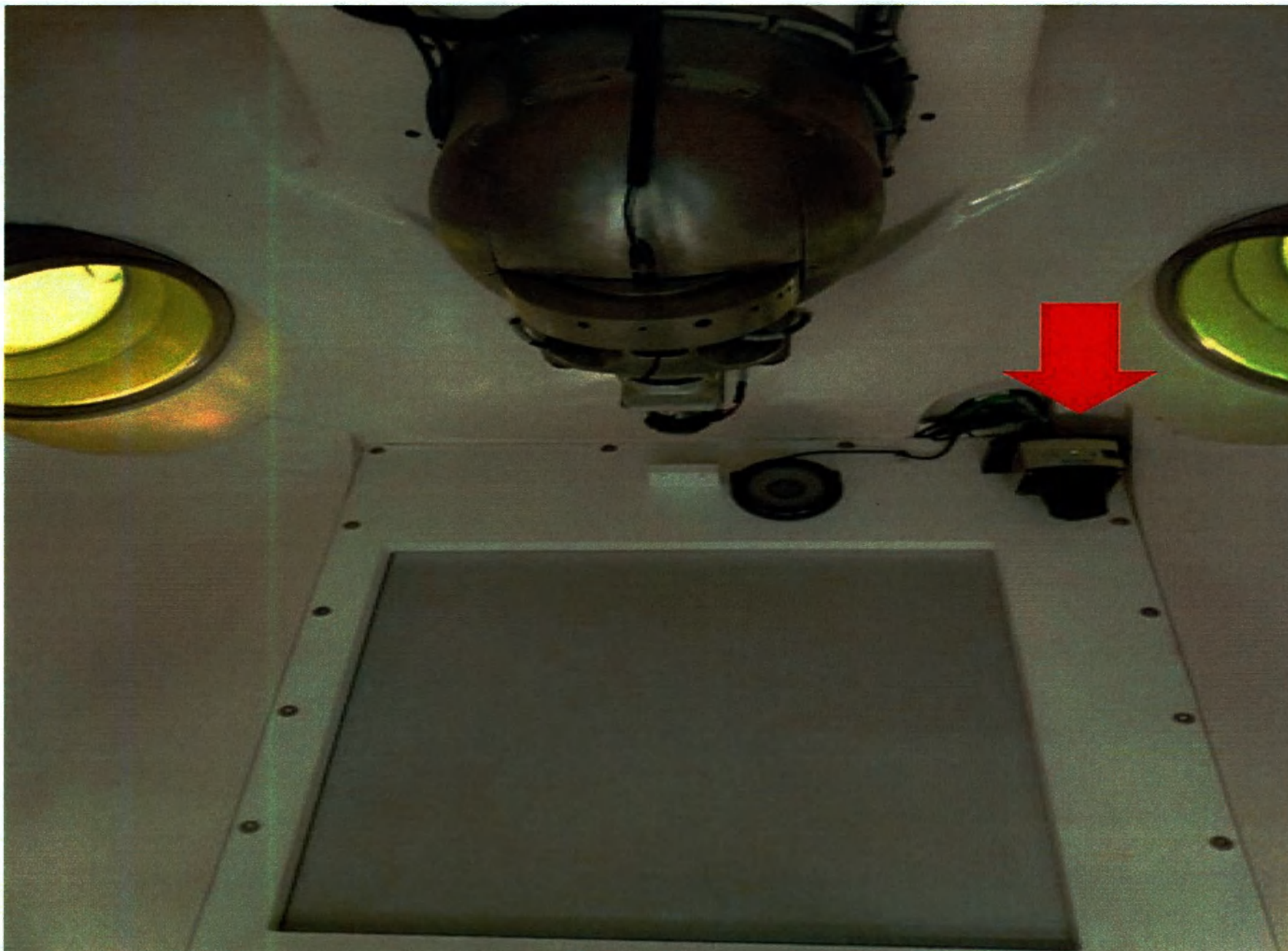
Детектор мегавольтного излучения системы мониторинга.



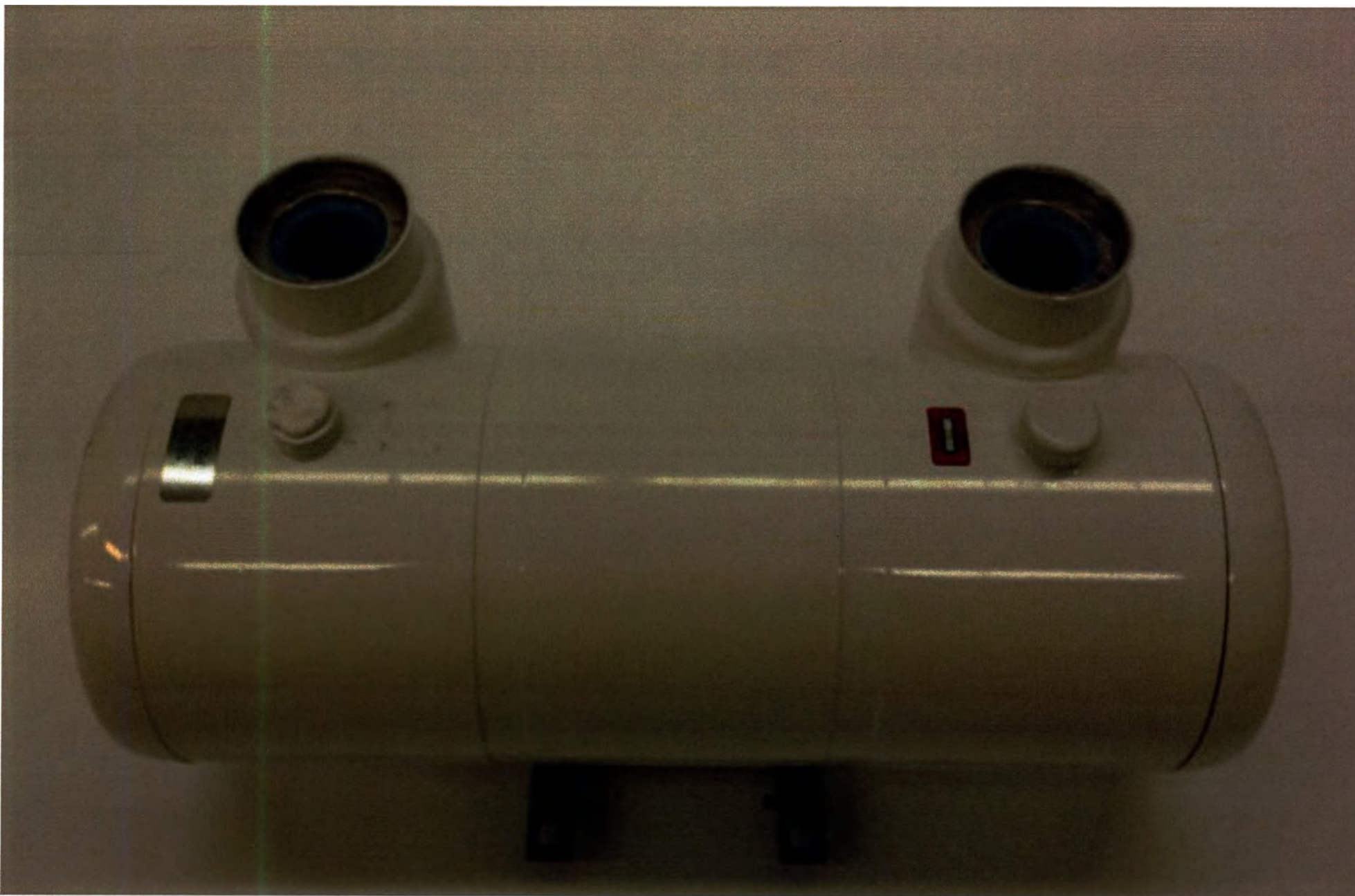
Детектор рентгеновский плоскопанельный системы визуализации



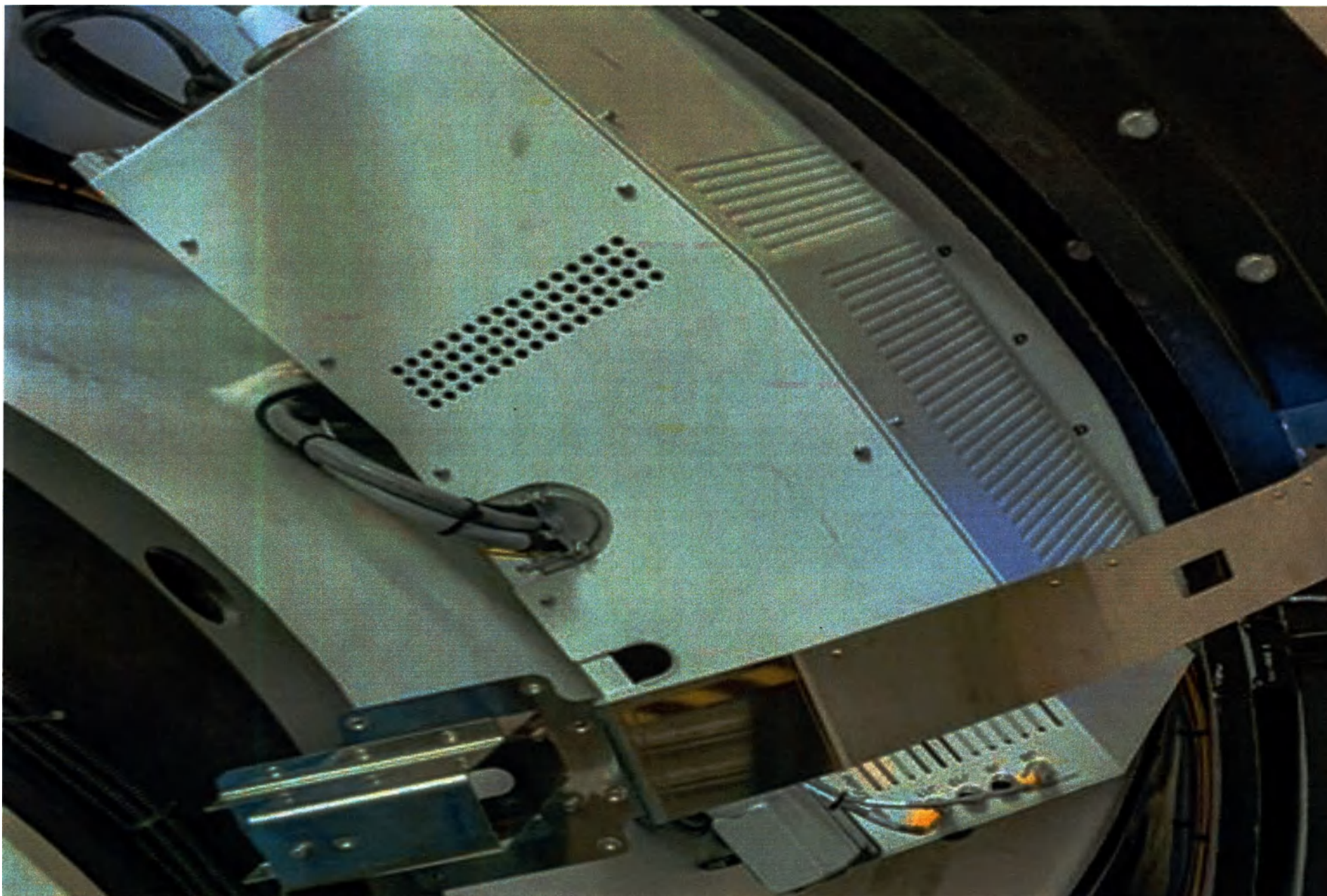
Датчик лазерный предотвращения столкновения частей ускорителя с пациентом



Датчик лазерный предотвращения столкновения частей ускорителя с пациентом

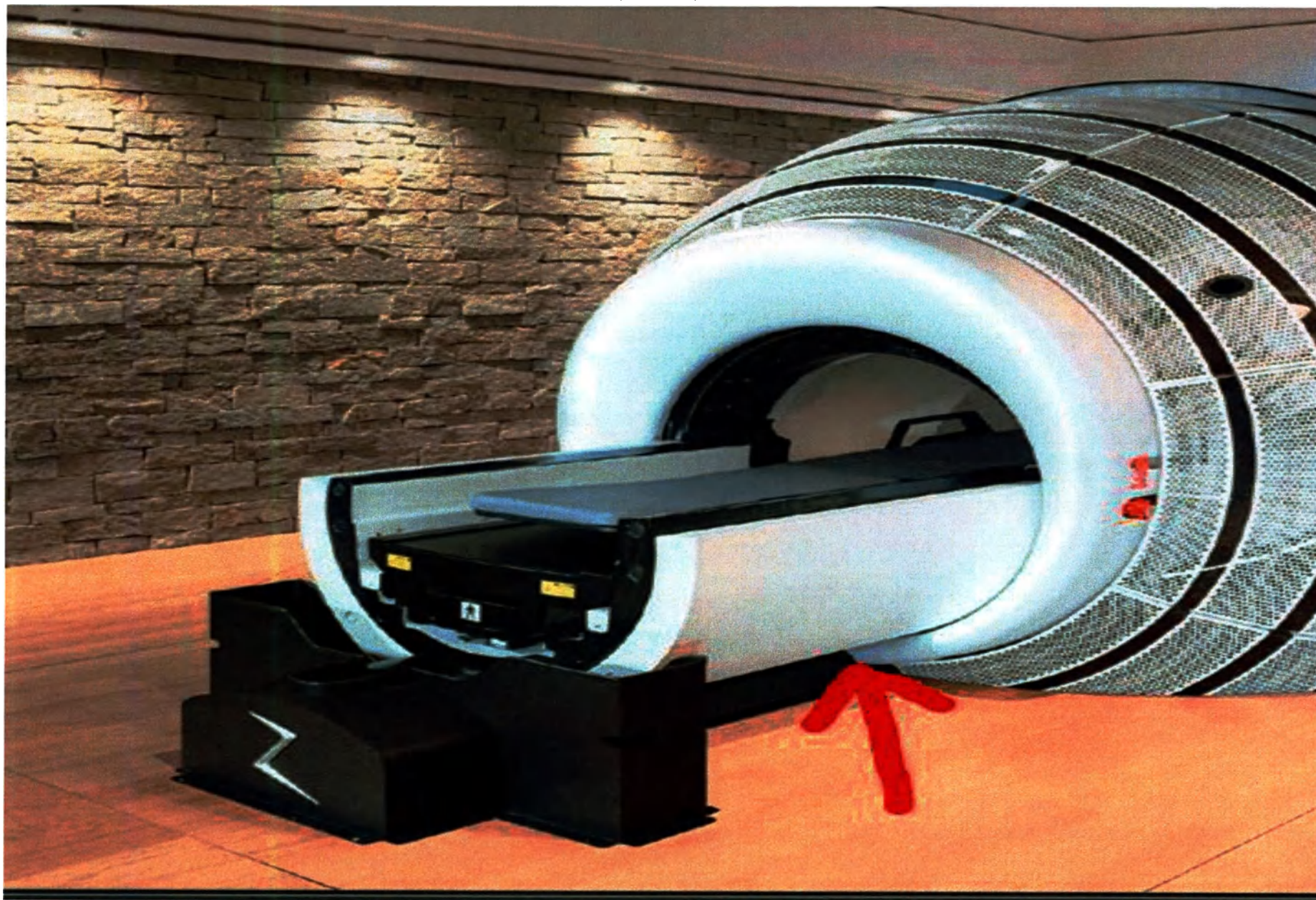


Излучатель рентгеновский



Генератор рентгеновский

Узел ввода пациента в составе:

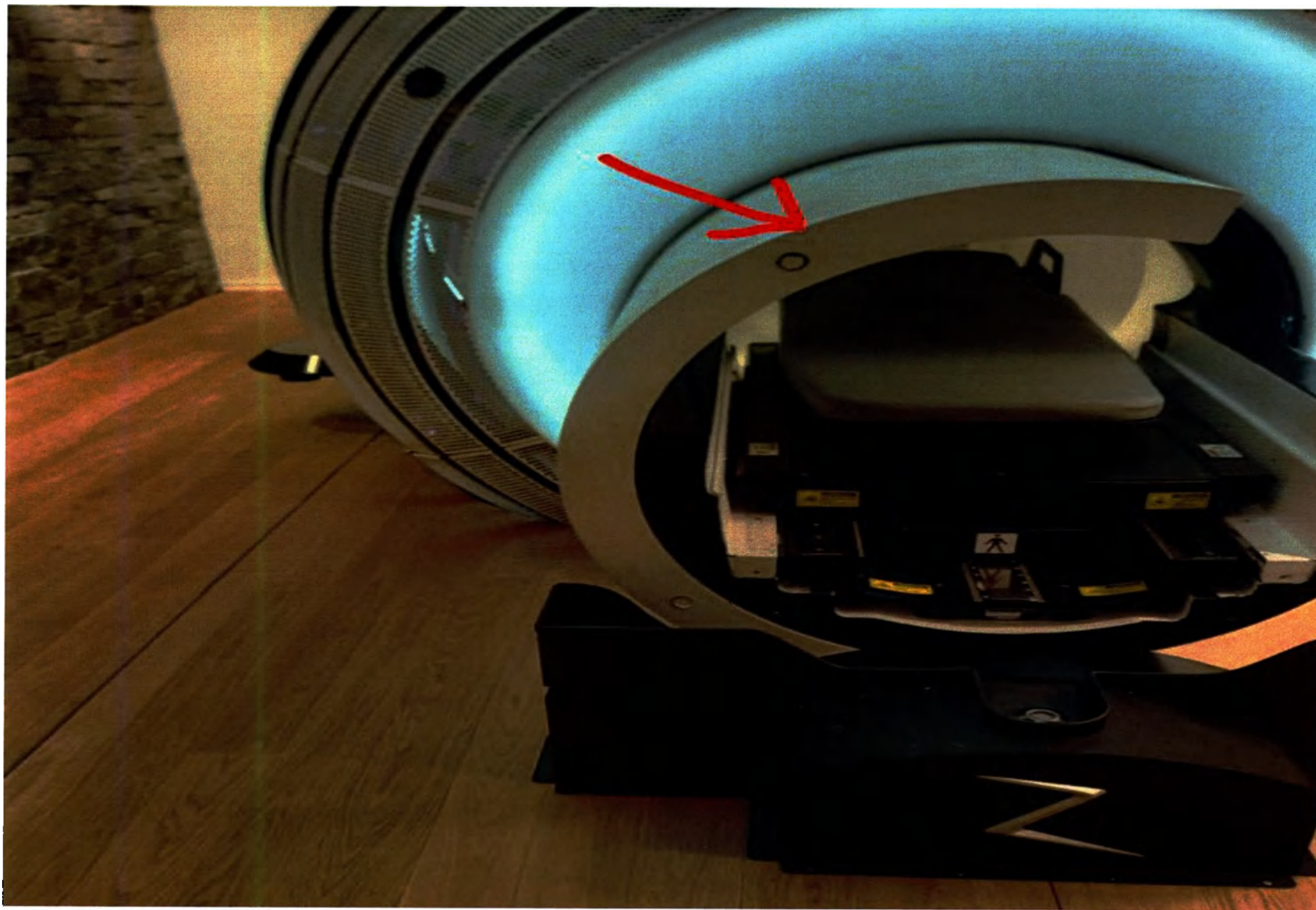




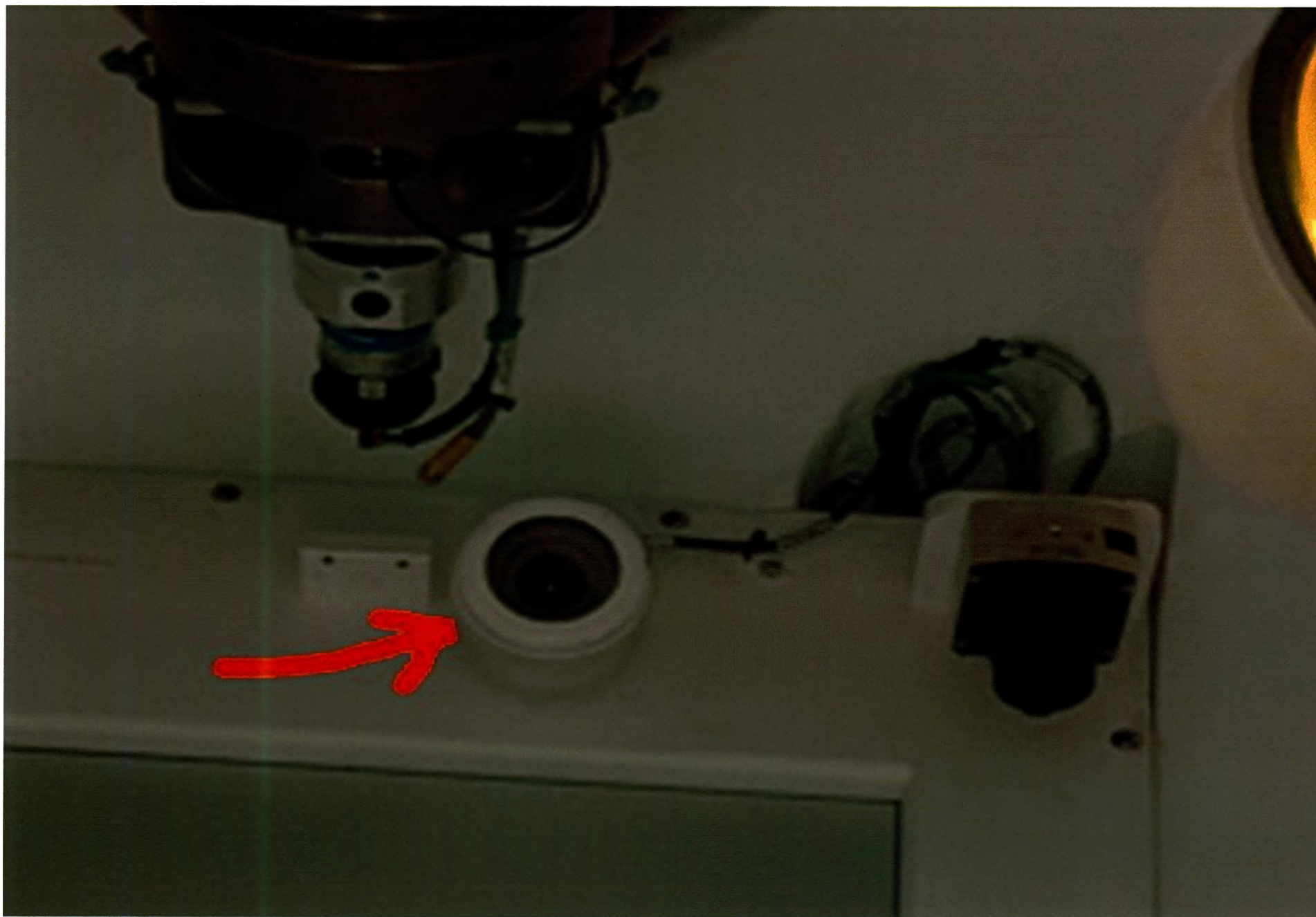
Стол пациента



Дека стола пациента с подголовником



Защита радиационная поворотная



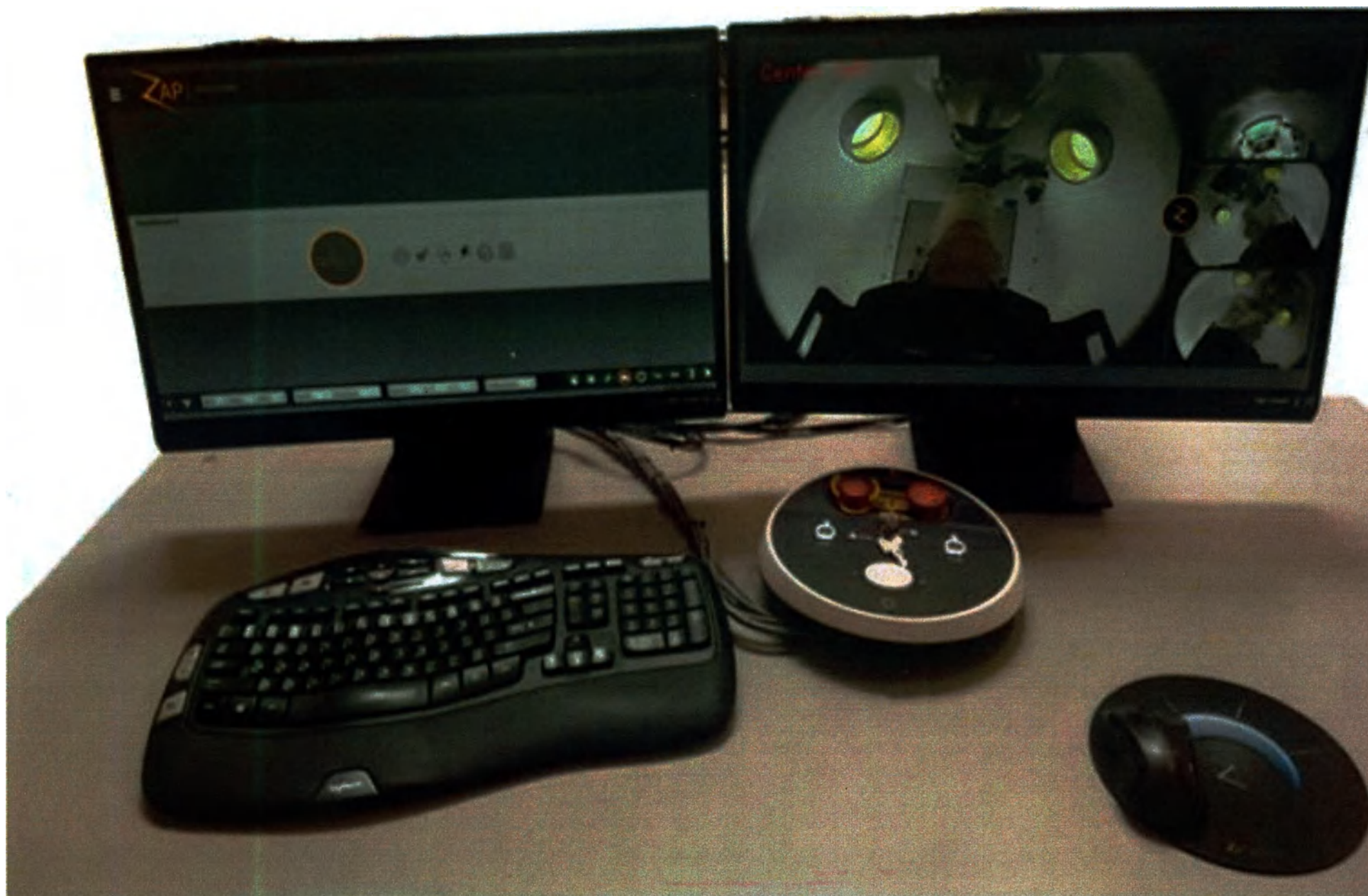
Видеокамеры системы мониторинга



Переговорные устройства

Консоль управления, в составе:





Управляющий компьютер, клавиатура, мышь.

Мониторы. Держатель мониторов. Пульт управления системой. Программное обеспечение консоли управления

Пульт управления потолочный, в составе

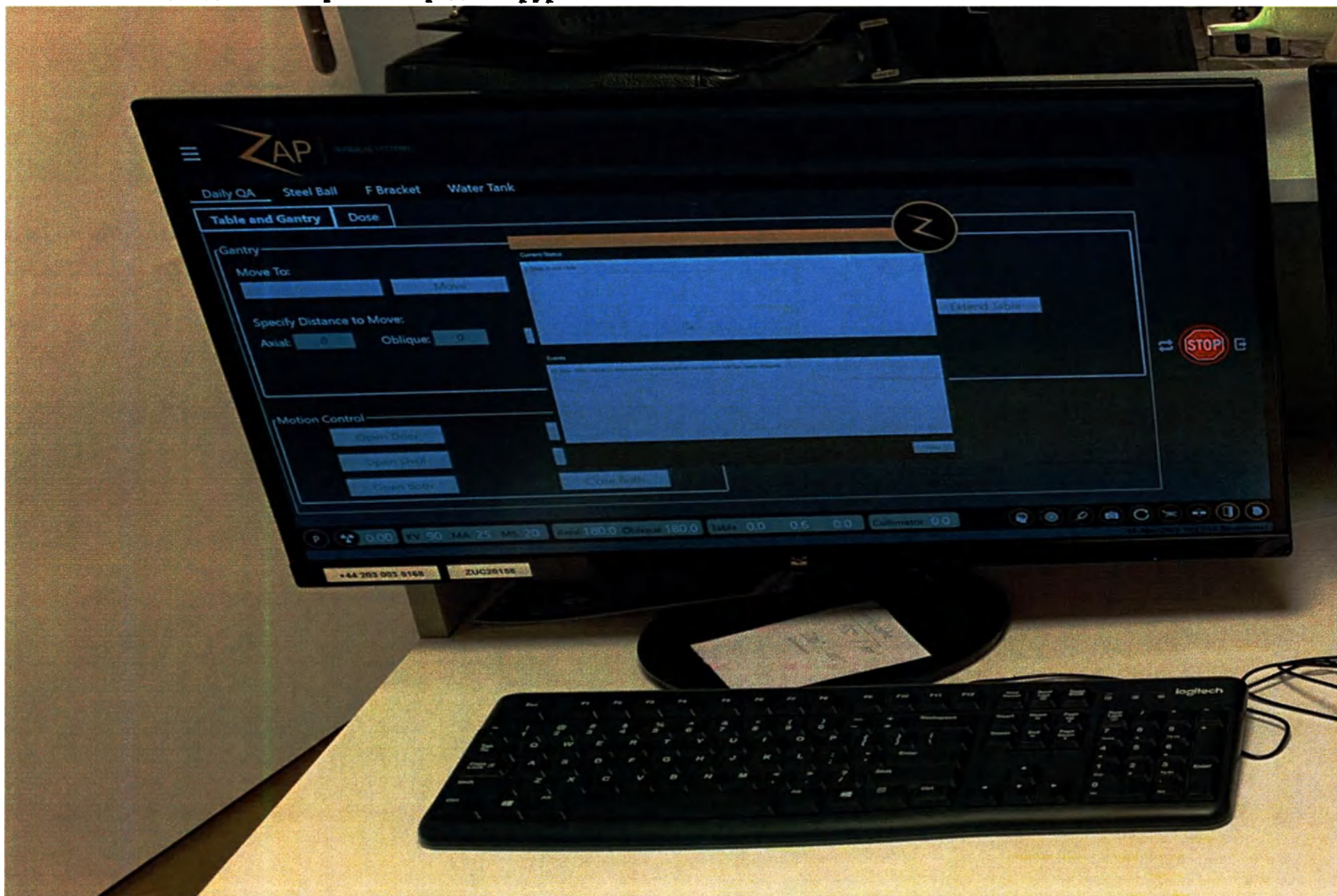


Кронштейн потолочный

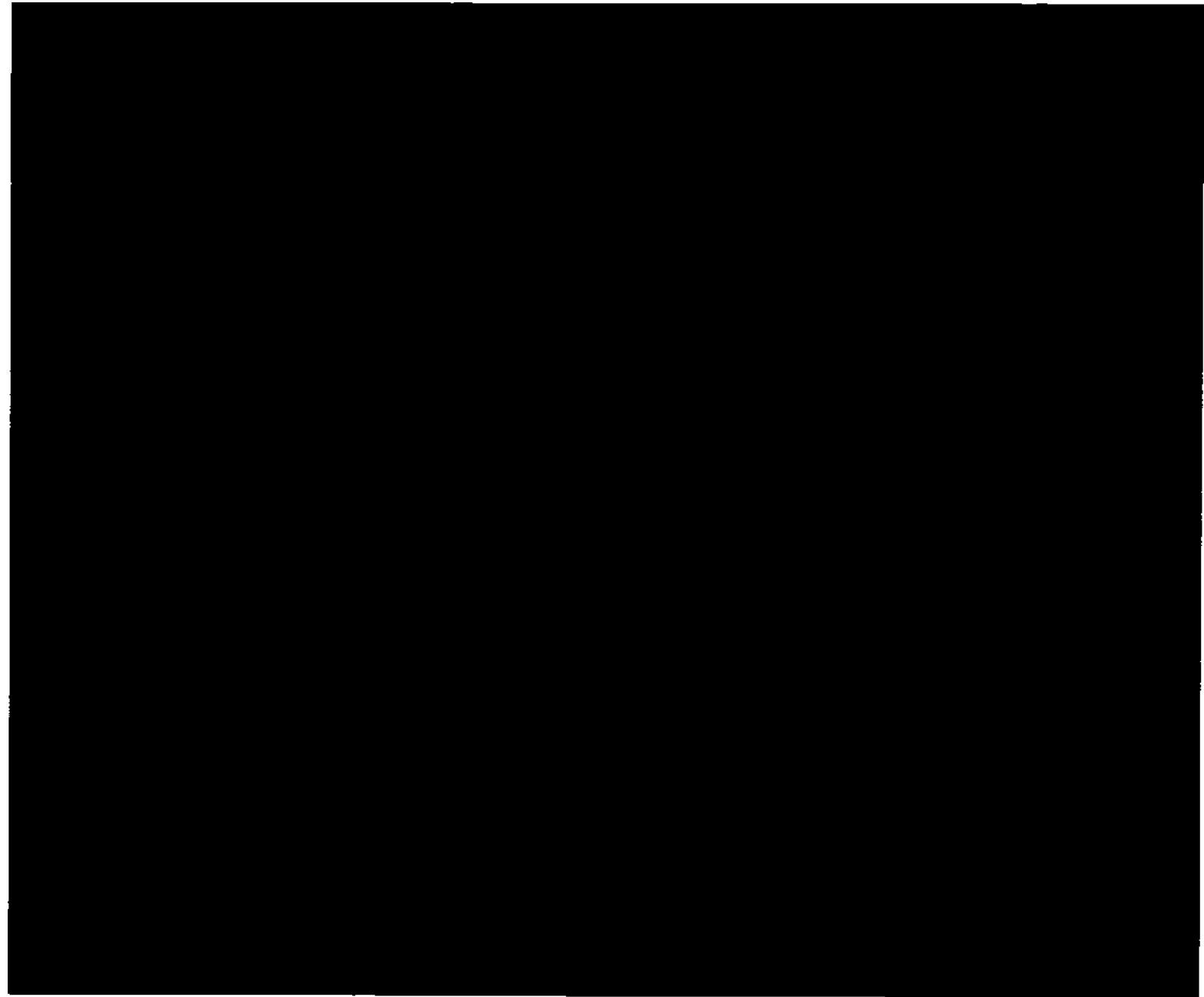


Паншет управляющий

Рабочая станция для планирования радиохирургического лечения в составе



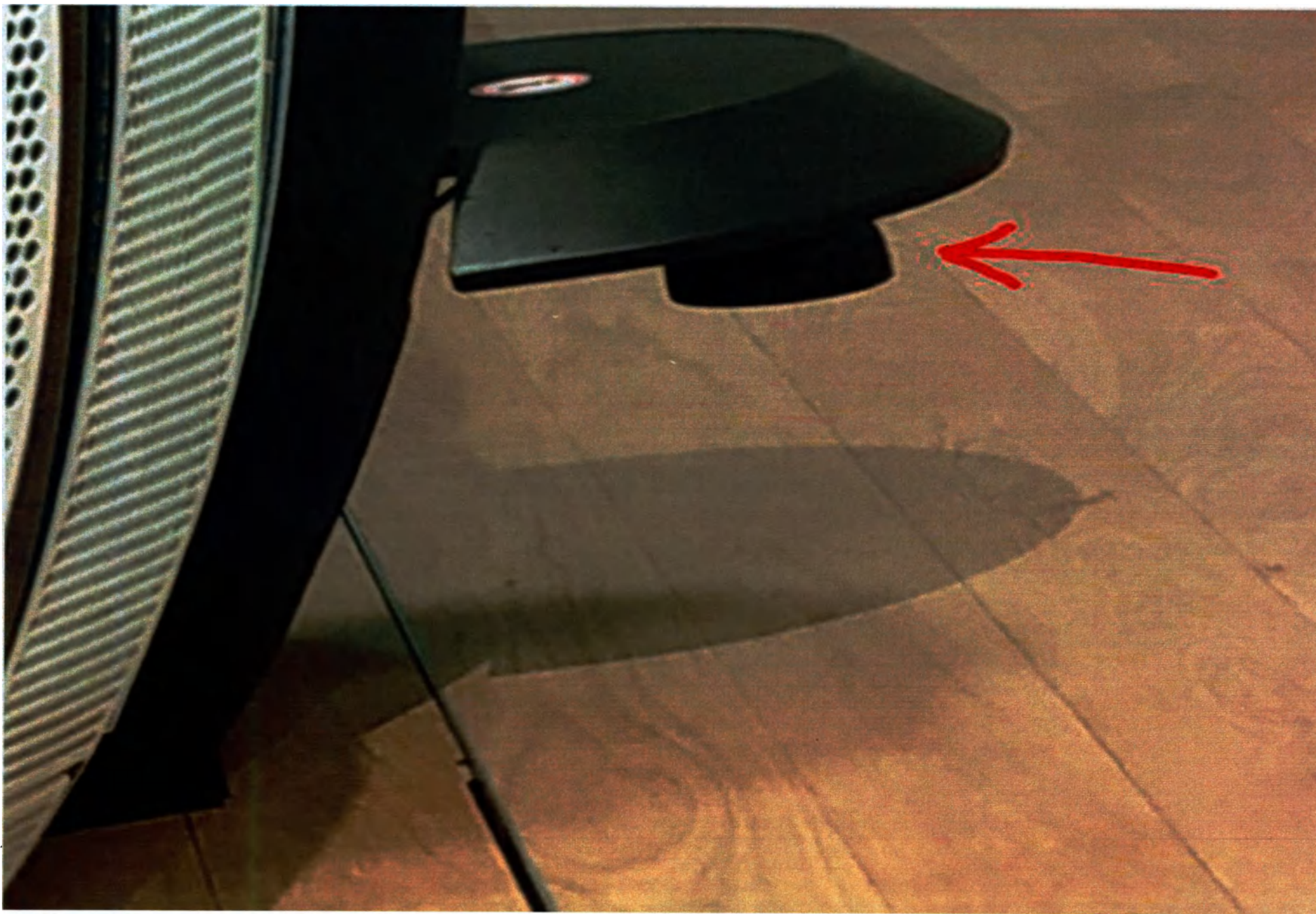
Управляющий компьютер, клавиатура, мышь, мониторы



Программное обеспечение для планирования радиохирургического лечения



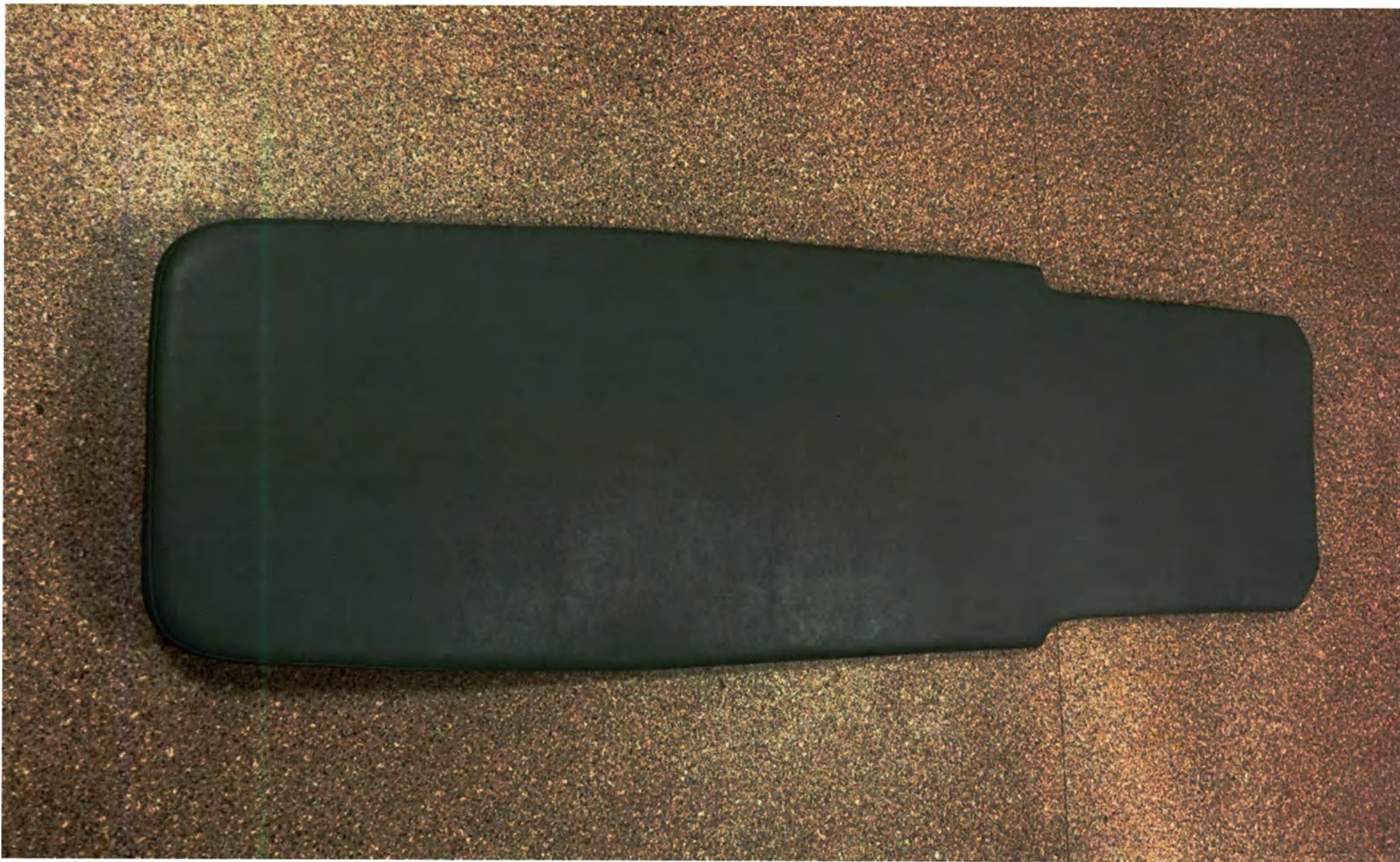
Лазерный датчик движения системы контроля и безопасности



Лазерный датчик движения системы контроля и безопасности



Блок электрический распределительный



Мат стола пациента



Мат стола пациента



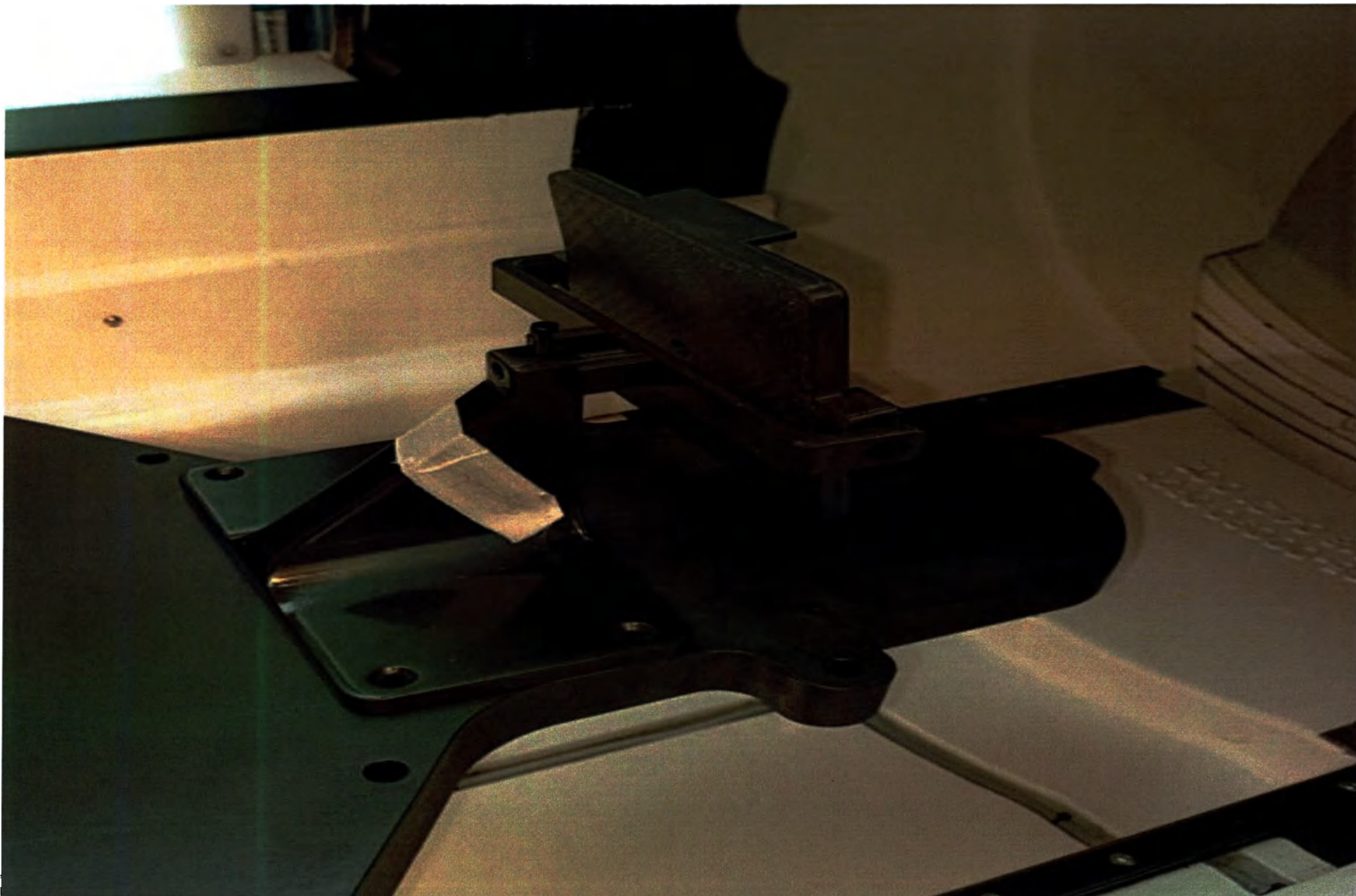
Компрессор воздушный



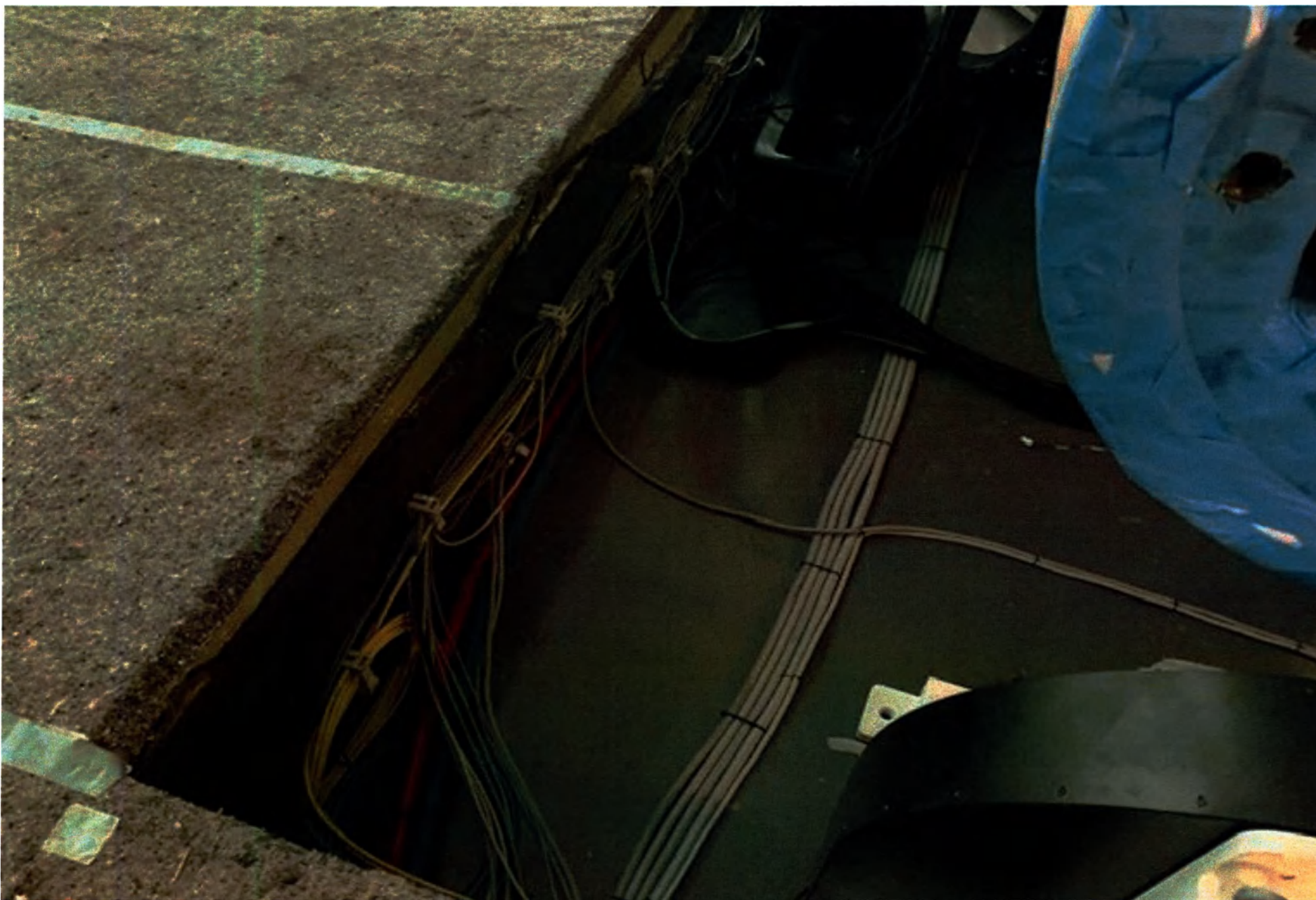
Охладитель



Силовой электрораспределительный шкаф



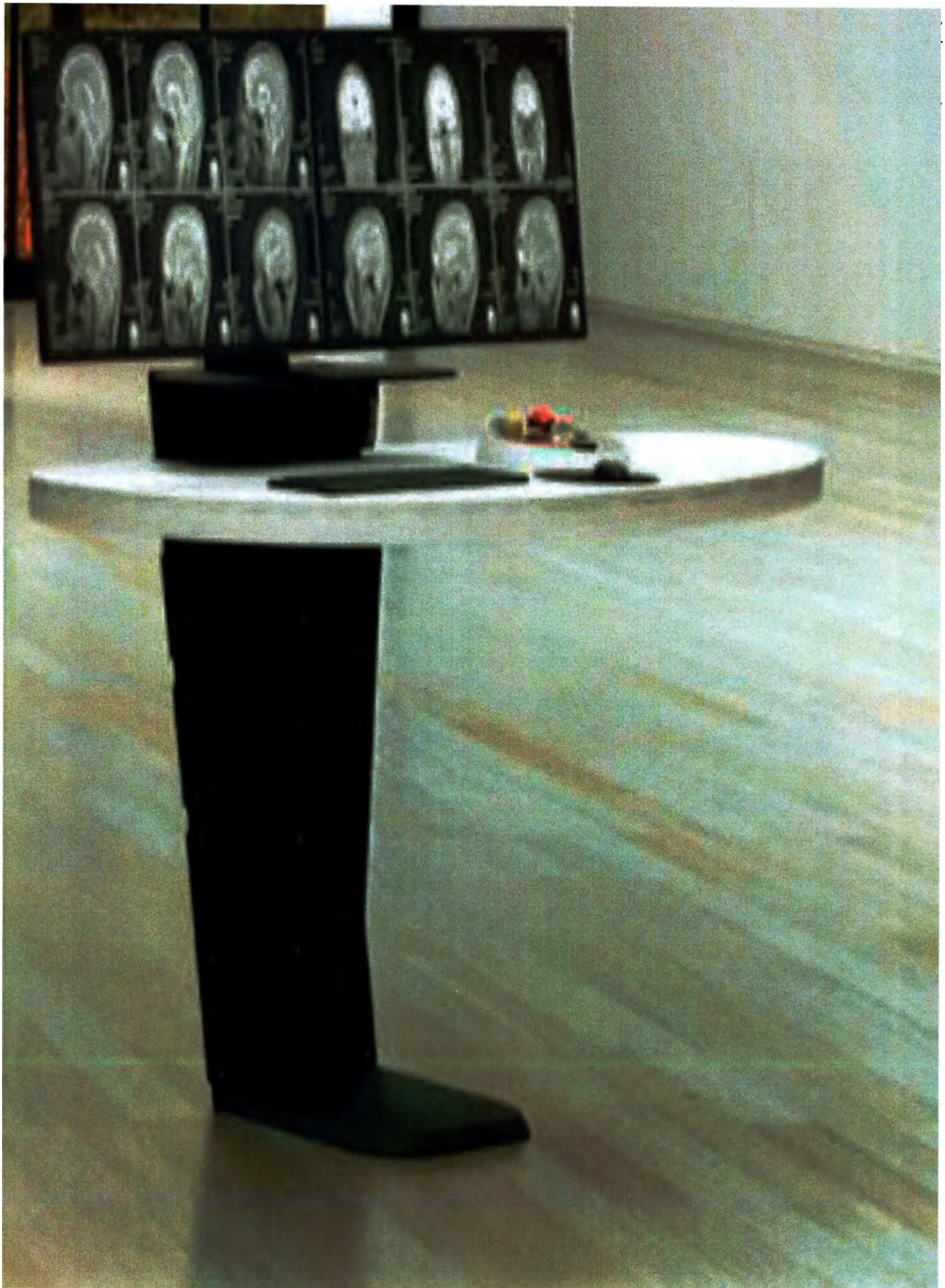
Адаптер для стола пациента



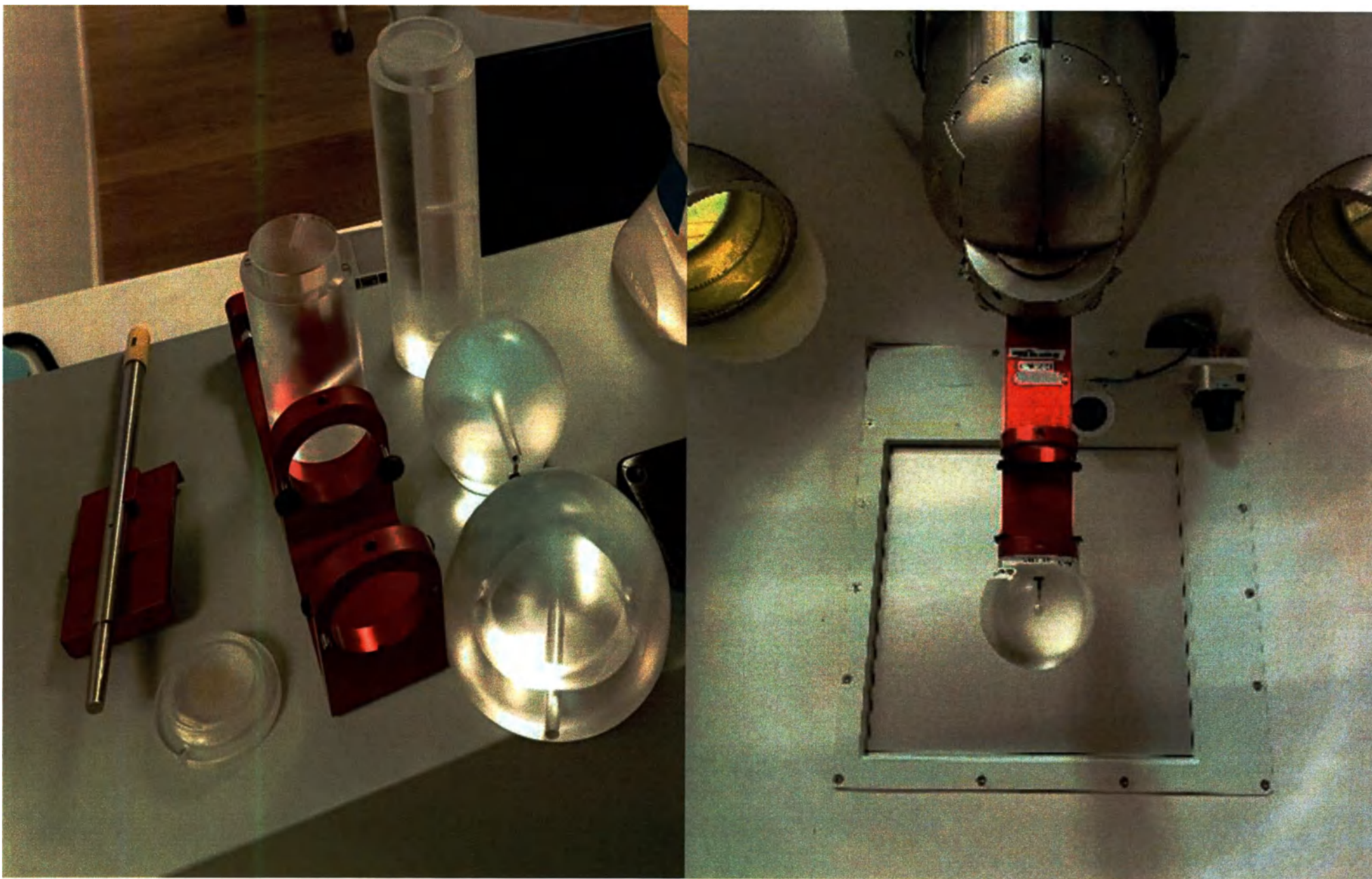
Кабели электрические



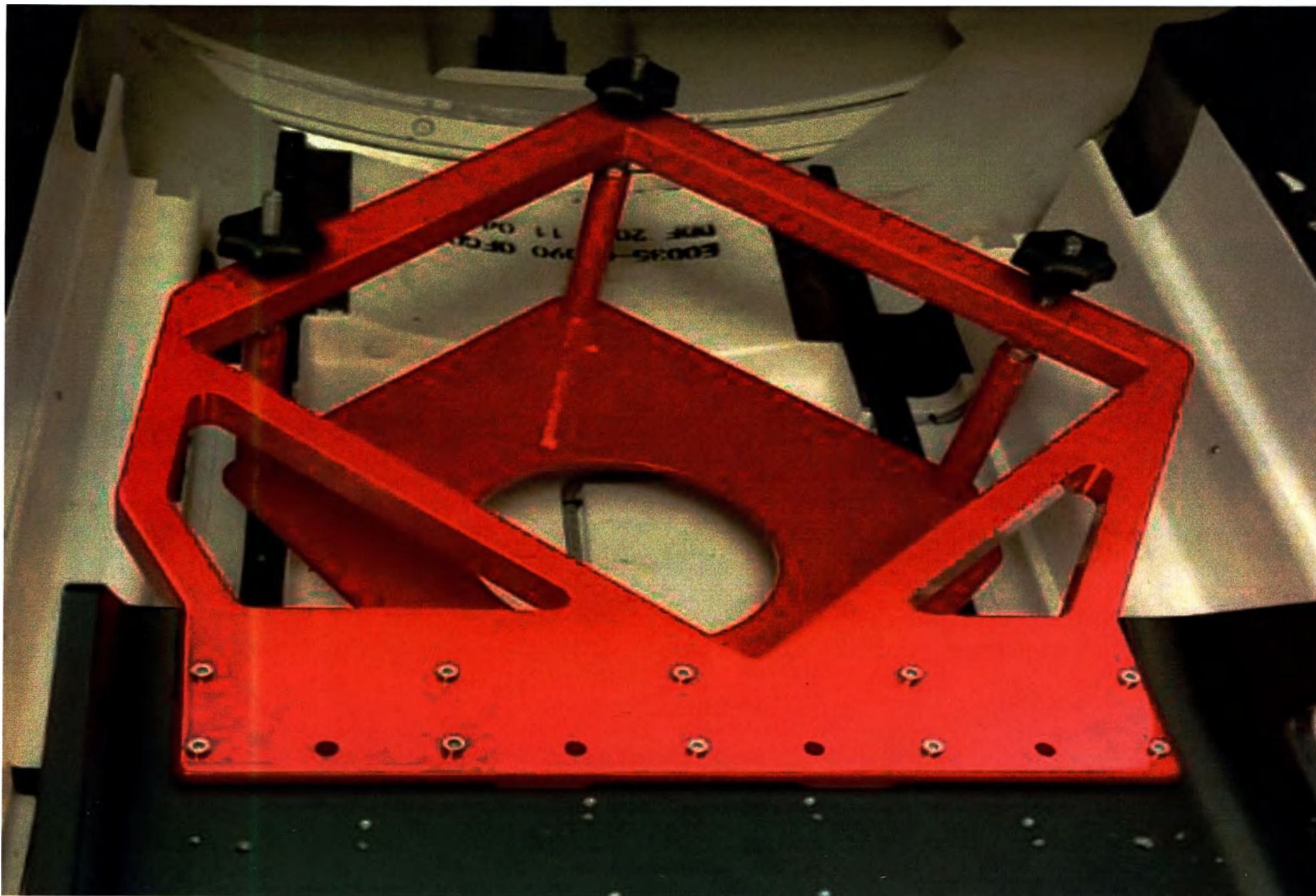
Фантом головы калибровочный



Стол консоли управления



Держатели для дозиметрического оборудования



Рамка-держатель для водяного фантома

ZAP Zap-X Radiosurgery System

REF

300150



2023-02-17

SN

ZUC22169

PN

E0240-00023

**Electrical Input Ratings:**

200-500VAC, 50/60Hz, 3~, 36kW

www.zapsurgical.com

(01)00860183001535(21)ZUC22169



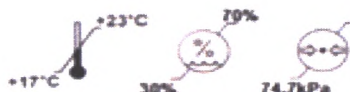
Zap Surgical Systems, Inc.
590 Taylor Way
San Carlos, CA, USA 94070
zapsurgical.com

MD

2797



Read and understand
the User Manual before
using the system



PL-20045 REV F

Маркировка системы для Российской Федерации

Система радиохирургическая ZAP-X с принадлежностями

Производитель:Зап Серджикал Системс,
Инк.

Zap Surgical Systems, Inc.

Страна происхождения:

США

USA

**Уполномоченный
представитель
производителя в РФ:**

АО «Р-Фарм»
123154, Москва,
ул. Берзарина, д. 19, корп. 1,
тел. 8-495-956-79-37
факс: 8-495-956-79-38
e-mail: info@rpharm.ru

Регистрационное удостоверение

№ _____ от _____ г.

Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на 40

листах

