



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 июня 2024 года № РЗН 2024/22870

На медицинское изделие

Система радиохирургическая ZAP-X с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ЗАП Серджикал Системс, Инк.", США,

ZAP Surgical Systems, Inc., 590 Taylor Way, San Carlos, California 94070, USA

Производитель

"ЗАП Серджикал Системс, Инк.", США,

ZAP Surgical Systems, Inc., 590 Taylor Way, San Carlos, California 94070, USA

Место производства медицинского изделия

ZAP Surgical Systems, Inc., 590 Taylor Way, San Carlos, California 94070, USA

Номер регистрационного досье № РД-60252/108052 от 23.01.2024

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 07 июня 2024 года № 3404
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.В. Пархоменко

0077964

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22870

Лист 1

На медицинское изделие

Система радиохирургическая ZAP-X с принадлежностями, в составе:

1. Гентри, в составе:

1.1. Медицинский линейный ускоритель, P/N E0750-00027, производства IMG Altair, LLC (США) - 1 шт.

1.2. Ионизационная камера двойная системы мониторинга, P/N E0750-00023, производства IMG Altair, LLC (США) - 1 шт.

1.3. Коллиматор револьверный, P/N E0035-00082, производства ZAP Surgical Systems, Inc. (США) - 1 шт.

1.4. Экран радиационный защитный вращающийся аксиальный, P/N E0035-00087, производства ZAP Surgical Systems, Inc. (США) - 1 шт.

1.5. Детектор мегавольтного излучения системы мониторинга, P/N E0010-00413, производства ZAP Surgical Systems, Inc. (США) - 1 шт.

1.6. Детектор рентгеновский плоскопанельный системы визуализации, модель XRD 1622 AP3, производства PerkinElmer (Германия) - 1 шт.

1.7. Датчик лазерный предотвращения столкновения частей ускорителя с пациентом, модель TIM551-2050001, производства Sick AG (Германия) - 1 шт.

2. Опора кольцевая - 1 шт.

3. Опора гентри конструктивная с экраном радиационным защитным, в составе:

3.1. Излучатель рентгеновский (блок источника рентгеновского излучения, модель В-130Н с трубкой рентгеновской, модель G-242), производства Varex Imaging Corporation (США) - 1 шт.

3.2. Генератор рентгеновский, модель X5074, производства Spellman High Voltage Electronic Corporation (США) - 1 шт.

4. Узел ввода пациента, в составе:

4.1. Стол пациента - 1 шт.

4.2. Дека стола пациента с подголовником, P/N E0010-00257, производства ZAP Surgical Systems, Inc. (США) - 1 шт.

4.3. Защита радиационная поворотная, P/N E0035-00094, производства Olympic Foundry (США) - 1 шт.

4.4. Видеокамеры системы мониторинга, модель ELP-USBFHD03M-L36, производства ELP (Япония) - 4 шт.

4.5. Переговорные устройства, P/N E0010-00027, производства ZAP Surgical Systems, Inc. (США) - 2 шт.

5. Опора гентри с защитой радиационной вертикальной - 1 шт.

6. Консоль управления, в составе:

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



Д.В. Пархоменко

01411114

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22870

Лист 2

- 6.1. Управляющий компьютер, клавиатура, мышь.
- 6.2. Мониторы - 2 шт.
- 6.3. Держатель мониторов, модель AW664AA, производства HP (США) - 2 шт.
- 6.4. Пульт управления системой, P/N E0011-00058, производства ZAP Surgical Systems, Inc. (США) - 1 шт.
- 6.5. Программное обеспечение TDS, приложение Treatment App.
7. Пульт управления потолочный, в составе:
 - 7.1. Кронштейн потолочный, модель ELQ5120-C8X24-MW, производства ICW (Великобритания) - 1 шт.
 - 7.2. Планшет управляющий, Windows Surface, P/N E0700-00258, производства MICROSOFT (США) - 1 шт.
 - 7.3. Программное обеспечение TDS, приложение Pendant App.
8. Рабочая станция для планирования радиохирургического лечения - не более 5 шт., в составе:
 - 8.1. Управляющий компьютер, клавиатура, мышь.
 - 8.2. Мониторы - не более 2 шт.
 - 8.3. Программное обеспечение для планирования радиохирургического лечения TPS.
9. Лазерные датчики движения системы контроля и безопасности, модель M1CS3-AAAZ55AZ1P01, производства Sick AG (Германия) - 2 шт.
10. Блок электрический распределительный, P/N E0011-00018, производства SANYO DENKI (Япония) - 1 шт.
11. Мат стола пациента, P/N E0040-00139, производства Sidco Custom Upholstry, Inc. (США) - 1 шт.
12. Компрессор воздушный, модель RCP-583VQP, производства CHICAGO PNEUMATIC (США) - 1 шт. (при необходимости).
13. Охладитель HRSН 100-FN-20-KS, производства SMC (Япония) - 1 шт. (при необходимости).
14. Силовой электрораспределительный шкаф, P/N E0011-00018, производства SANYO DENKI (Япония) - 1 шт. (при необходимости).
15. Адаптер для стола пациента, P/N E0010-00416, производства ZAP Surgical Systems, Inc. (США) - 1 шт. (при необходимости).
16. Кабели длиной от 1,5 м до 20 м, производства ZAP Surgical Systems, Inc. (США) - не более 500 шт.
17. Фантом головы калибровочный, P/N E0240-00114, производства ZAP Surgical Systems, Inc. (США) - 1 шт. (при необходимости).
18. Руководства по эксплуатации:

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



Д.В. Пархоменко
0141115

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22870

Лист 3

- руководство по планированию лечения - 1 шт.;
- руководство по проведению лечения - 1 шт.;
- руководство по обеспечению качества - 1 шт.;
- руководство по данным пучка - 1 шт.;
- руководство по техническому обслуживанию - 1 шт.;
- приложение для России - 1 шт.

Принадлежности:

1. Стол консоли управления, P/N E0240-00062, производства ZAP Surgical Systems, Inc. (США) - 1 шт.
2. Держатели для дозиметрического оборудования, P/N E0240-00003, производства ZAP Surgical Systems, Inc. (США) - не более 12 шт.
3. Рамка-держатель для водяного фантома, P/N E0240-00077, производства ZAP Surgical Systems, Inc. (США) - 1 шт.

2

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко
01411116