



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 октября 2024 года № РЗН 2017/5622

На медицинское изделие

Маска термопластическая Klarity

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Мед-спектрум"

(ООО "Мед-Спектрум"), Россия,

143345, Московская обл., г. Наро-Фоминск, д. Мишуткино, ул. 1-я Солнечная,
д. 91, стр. 1

Производитель

"Кларити Медикал энд Эквипмент (ГЗ) Ко., Лтд.", Китай,

**Klarity Medical & Equipment (GZ) Co., Ltd., 1-6 Floors, No. 14, 3rd Street Shawan,
GETDD, 510730, Guangzhou, China**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-63025/35183 от 29.05.2024

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 07 октября 2024 года № 5755
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0079504

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 октября 2024 года № РЗН 2017/5622

Лист 1

На медицинское изделие

Маска термопластическая Klarity, в вариантах исполнения:

I. Маска термопластическая Klarity, в вариантах исполнения:

1. Маска термопластическая Klarity, тип U-Frame, модели: R430UC, R450U, R420W, R430W, R420-1W, R430-1W, R421W, R431W, R464-1W, RG420W, RG430W, RG420-1W, RG430-1W, RG421W, RG431W, RG460-1W, RG461-1W, RG464-1W, RG415E, RG420E, RG430E, RG421E, RG431E, R430-2WF, RB430W-3210, RB431W-3210, RB431W-3210F, R-UC1-2436, R-UC1-3242, RB430WS, R480E, R480W.
2. Маска термопластическая Klarity, тип S-Type, модели: R460SHT, R461SHT, R460-4SHT, R461-4SHT, R460ST, R461ST, R460-4ST, R461-4ST, R461-8SHTF, R461-8STF, R470SH, R471SH, R470S, R471S, RG465SHT, RG460SHT, RG461SHT, RG460-4SHT, RG461-4SHT, RG460-5SHT, RG461-5SHT, RG460ST, RG461ST, RG460-4ST, RG461-4ST, RG460SC, RG461SC, RG470SH, RG471SH, RG470S, RG471S, RG460-8SHTM, RG461-8SHTM, RG460-8STEM, RG461-8STEM, RB461-3210SHT, RB461-3210ST, RB461-6SHTF, RB461-6SHTM, RB461-6STF, RB461-6STEM.
3. Маска термопластическая Klarity, тип O-Type, модели: RD105-1636N, RD105-2015N, RD105-2022N, RD105-2036N, RD105-2415N, RD105-2422N, RD105-2436N, RD105-3242N, RD107-2015N, RD107-2022N, RD107-2422N, RD107-3242N, RD206-2022N, RD206-2422N, RD206-2436N, RD207-2022N, RD207-2422N, RD207-3242N, RD104-2022N, RD202-2022N, RD204-2022N, RD301-2022, RD301-3242, RD901-2436, RD901-3242, RD401L-3242, RDG105-20A, RDG105-24A, RDG105-32A, RDG105-2015N, RDG105-2022N, RDG105-2422N, RDG107-24A, RDG107-32A, RDG107-2015N, RDG107-2022N, RDG107-2422N, RDG107-2436N, RDG107-3242N, RDG206-24A, RDG206-32A, RDG207-2022N, RDG207-3242N, RDG207-24A, RDG207-32A, RDLG105-24AF, RDLG207-24AF, RDLG107-2412C, RDLG202-2412C, RDLG204-2412C, RDLG260XL-20A, RDLG260XL-24A, RDLG260L-2412C, RDLG260M-2412C, RDLG260S-2412C.
4. Маска термопластическая Klarity, тип P-Type, модели: R-PRT2-2022, R-PRT2-2415, R-PRT2-2422, R-PRT2-2436, R-PRT2-3242, R-PRT3-2011, R-PRT3-2015, R-PRT3-2022, R-PRT3-2400, R-PRT3-2415, R-PRT3-2422, R-PRT3-2436, R-PRT3-3242, R-PRT31-2022, R-PRT31-2415, R-PRT31-2436, R-PRT31-3242, R-PRT44-2015, R-PRT44-2022, R-PRT44-2415, R-PRT44-2422, R-PRT44-2436, R-PRTL-2400, R-PRTL-2415, R-PRTL-2436, R-PRTL-3242, R-PRT5-2415, R-PRT5-2422, R-PRT5-2436, R-PRT5-3242, RG-PRT2-2015, RG-PRT2-2415, RG-PRT3-2015, RG-PRT3-2022, RG-PRT3-2400, RG-PRT3-2415, RG-PRT3-2422, RG-PRT3-2436, RG-PRT3-24A, RG-PRT31-2015, RG-PRT31-2022, RG-PRT31-2436, RG-PRT31-3242, RG-PRT44-2015, RG-PRT44-2022,

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

Д.Ю. Павлюков

0149071

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 октября 2024 года № РЗН 2017/5622

Лист 2

RG-PRT44-2415, RG-PRT44-2436, RG-PRTL-2015, RG-PRTL-2400, RG-PRTL-2436, RG-PRTL-3242, RG-PRT5-2015, RG-PRT5-2022, RG-PRT5-2415, RG-PRT5-2422, RG-PRT5-2436, RG-PRT5-3242, RG-PRT5-24A, RG-PRT5-32A.

5. Маска термопластическая Klarity, тип V-Type, модели: R460VT, R461VT, R460VHT, R461VHT, RG460-4VT, RG461-4VT, RG460VT, RG461VT, RG460-4VHT, RG461-4VHT, RG460VHT, RG461VHT, RG460-5VHT, RG461-5VHT, RG460VC, RG461VC, RB461-3210VHT, RB461-6VHTF, RB461-6VHTEM, RB461-3210VT, RB461-6VTF, RB461-6VTEM, R461-6VTF, R461-6VHTF.

6. Маска термопластическая Klarity, совместимая с системой PelvicFix, модели: R902-1, R902-3, R902-7, R902-1A, R902-3A, R902-7A.

7. Маска термопластическая Klarity, совместимая с системой Klarity-R, модели: R91-2400M, R91-2436M, R91-3242M, R420-24A, R920-24A, RLG320-S24A, RLG320-S32A, R322-S424C1-L, R322-S424C1-R, R902-3242Q1, R902-2436Q1, R902-32NQ1, R902-3242Q2, R902-2436Q2, R902-32NQ2, R902-3242Q2L, R902-2436Q2L, R902-32NQ2L, RLG902-2436BA, RLG902-2436TL, в составе:

7.1. Маска термопластическая.

7.2. Планка прижимная для термопластических фиксаторов многоразовая - не более 50 шт. (при необходимости).

7.3. Планка прижимная для термопластических фиксаторов многоразовая удлиненная - не более 50 шт. (при необходимости).

8. Маска термопластическая Klarity, совместимая с системой BrainLab, модель R406-1, в составе:

8.1. Верхняя маска термопластическая Klarity R406-1.

8.2. Нижняя маска термопластическая Klarity R406-1.

8.3. Средняя маска термопластическая Klarity R406-1.

8.4. Гранулы сыпучие, 1 уп.

8.5. Фиксатор для зубов.

9. Маска термопластическая Klarity, совместимая с системой BrainLab, модель R406-3, в составе:

9.1. Верхняя маска термопластическая Klarity R406-3.

9.2. Нижняя маска термопластическая Klarity R406-3.

9.3. Средняя маска термопластическая Klarity R406-3.

9.4. Гранулы сыпучие, 1 уп.

9.5. Фиксатор для зубов.

10. Маска термопластическая Klarity, совместимая с системой BrainLab, модель RG406-3, в составе:

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

Д.Ю. Павлюков

0149072

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 октября 2024 года № РЗН 2017/5622

Лист 3

- 10.1. Верхняя маска термопластическая Klarity RG406-3.
- 10.2. Нижняя маска термопластическая Klarity RG406-3.
- 10.3. Средняя маска термопластическая Klarity RG406-3.
- 10.4. Гранулы сыпучие, 1 уп.
- 10.5. Фиксатор для зубов.
- 11. Маска термопластическая Klarity, совместимая с системой BrainLab, модель R408, в составе:
 - 11.1. Верхняя маска термопластическая Klarity R408.
 - 11.2. Нижняя маска термопластическая Klarity R408.
 - 11.3. Средняя маска термопластическая Klarity R408.
 - 11.4. Гранулы сыпучие, 1 уп.
 - 11.5. Фиксатор для зубов.
- 12. Маска термопластическая Klarity, совместимая с системой BrainLab, модель RG408, в составе:
 - 12.1. Верхняя маска термопластическая Klarity RG408.
 - 12.2. Нижняя маска термопластическая Klarity RG408.
 - 12.3. Средняя маска термопластическая Klarity RG408.
 - 12.4. Гранулы сыпучие, 1 уп.
 - 12.5. Фиксатор для зубов.
- 13. Маска термопластическая Klarity, совместимая с системой BrainLab, модель R408-2, в составе:
 - 13.1. Верхняя маска термопластическая Klarity R408-2.
 - 13.2. Нижняя маска термопластическая Klarity R408-2.
 - 13.3. Средняя маска термопластическая Klarity R408-2.
 - 13.4. Гранулы сыпучие, 1 уп.
 - 13.5. Фиксатор для зубов.
- 14. Маска термопластическая Klarity, совместимая с системой BrainLab, модель R408A-1 в составе:
 - 14.1. Верхняя маска термопластическая Klarity R408A-1.
 - 14.2. Нижняя маска термопластическая Klarity R408A-1.
 - 14.3. Средняя маска термопластическая Klarity R408A-1.
 - 14.4. Гранулы сыпучие, 1 уп.
- 15. Маска термопластическая Klarity, совместимая с системой BrainLab, модель RG408A-1 в составе:
 - 15.1. Верхняя маска термопластическая Klarity RG408A-1.
 - 15.2. Нижняя маска термопластическая Klarity RG408A-1.

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

Д.Ю. Павлюков

0149073

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 октября 2024 года № РЗН 2017/5622

Лист 4

- 15.3. Средняя маска термопластическая Klarity RG408A-1.
15.4. Гранулы сыпучие, 1 уп.
16. Маска термопластическая Klarity, совместимая с системой Encompass, модели: RBSRS-3210Q, RBSRS-3210QF в составе:
16.1. Верхняя маска термопластическая.
16.2. Нижняя маска термопластическая.
16.3. Прокладка для шиммирования, не более 50 шт.
16.4. Адаптер для фиксации маски на устройства иммобилизации с креплением типа S-Type (при необходимости).
17. Маска термопластическая Klarity, совместимая с системой Klarity SRS, модели: RBSRS-01, RBSRS-F01, в составе:
17.1. Верхняя маска термопластическая.
17.2. Нижняя маска термопластическая.
18. Маска термопластическая, совместимая с системой Gamma Knife, модели: RB-ESH3-3210CN, RLG-ESH3-2412CN.
19. Маска термопластическая, совместимая с системой Fraxion, модели: RLG-ESH1-2412C, RLG-ESH1-3212CF, RB-ESH1-3210C, RLG-ESH2-2412C, RB-ESH2-3210C, RB-ESH2-3210CF.
20. Маска термопластическая, совместимая с системой HeadSTEP, модели: RLG-ELH-2412CN, RLG-ELS-2412CN, RLG-ELN-2412C, RG-ELH-2022N, RG-ELS-2022N.
21. Маска термопластическая Klarity, совместимая с системой BoS, модели: RB-BHS-3210, RB-BHM-3210, RB-BHL-3210, RB-BHMF-3210, RB-BSM-3210, RB-BSL-3210, RB-BSLF-3210, RG-BHM-2436F, RG-BHM-3242F, RG-BSM-2436F, RG-BSM-3242F, RG-BHS-A2436.
22. Маска термопластическая Klarity для протонной терапии, тип Proton-K, модели: RG-PH-2436C, RG-PH-3242C, RG-PS-2436C, RG-PS-3242C.

II. Инструкция по эксплуатации.

Место производства:

1. Klarity Medical & Equipment (GZ) Co., Ltd., 1-6 Floors, No. 14, 3rd Street Shawan, GETDD, 510730, Guangzhou, China.
2. ООО "Мед-Спектр", Россия, 143345, Московская обл., г. Наро-Фоминск, д. Мишуткино, ул. 1-я Солнечная, д. 91, стр. 1.

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



Д.Ю. Павлюков

0149074