



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 ноября 2024 года № РЗН 2024/21728

На медицинское изделие
Система лучевой терапии VenusX

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Тримм Медицинские Системы"
(ООО "ТМС"), Россия,
107113, Москва, ул. Лобачика, д. 15, офис 2

Производитель
"Сучжоу ЛинаТех Медикал Сайнс & Технолоджи Ко., Лтд.", Китай,
Suzhou LinaTech Medical Science & Technology Co., Ltd., No. 3, Jinsheng Road,
Suzhou Industrial Park, People's Republic of China

Место производства медицинского изделия
Suzhou LinaTech Medical Science & Technology Co., LTD, No. 3, JinSheng Road,
Suzhou Industrial Park, Jiangsu Province, China

Номер регистрационного досье № РД-64276/67126 от 06.09.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 29 ноября 2024 года № 6769
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0080287

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 ноября 2024 года № РЗН 2024/21728

Лист 1

На медицинское изделие

Система лучевой терапии VenusX, в составе:

1. Линейный медицинский ускоритель с рамой - 1 шт.
2. Гантри - 1 шт.
3. Многолепестковый двухуровневый коллиматор - 1 шт.
4. Ионизационная камера система мониторинга дозы - 1 шт.
5. Вторичный монитор дозы пациента - 1 шт.
6. Система визуализации кВ, в составе:
 - 6.1. Генератор высоковольтный - 1 шт.
 - 6.2. Рентгеновский излучатель с рентгеновской трубкой - 1 шт.
 - 6.3. Дополнительный алюминиевый фильтр - 1 шт. (при необходимости).
 - 6.4. Детектор рентгеновский плоскостовый - 1 шт.
7. Лазерные центраторы внешние - 3 шт.
8. Детектор МВ визуализации - 1 шт.
9. Система охлаждения, в составе:
 - 9.1. Система охлаждения ускорителя - 1 шт.
 - 9.2. Система контроля качества воды - 1 шт.
10. Рабочая станция, в составе:
 - 10.1. Пульт управления системой - 1 шт.
 - 10.2. Монитор - 2 шт.
 - 10.3. Клавиатура - 1 шт.
 - 10.4. Мышь - 1 шт.
 - 10.5. Управляющий компьютер - 1 шт.
 - 10.6. Принтер - 1 шт.
 - 10.7. Программное обеспечение специальное (ИТС).
 - 10.8. Серверный шкаф - 1 шт.
11. Стол пациента, в составе:
 - 11.1. Рама стола - 1 шт.
 - 11.2. Опорно-поворотный механизм - 1 шт.
 - 11.3. Стол с подъемно-наклонным механизмом - 1 шт.
 - 11.4. Дека стола - 1 шт.
 - 11.5. Пульт управления деки стола - 1 шт.
 - 11.6. Выносной пульт управления движением деки стола - 1 шт. (при необходимости).
 - 11.7. Мониторы - не более 2 шт.
12. Кабели электрические - не более 500 шт.
13. Система контроля качества процедур, в составе:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0151743

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 ноября 2024 года № РЗН 2024/21728

Лист 2

- 13.1. Фантом для визуализации МВ - 1 шт. (при необходимости).
- 13.2. Фантом для визуализации кВ - 1 шт. (при необходимости).
- 13.3. Дозиметрический фантом - 1 шт. (при необходимости).
- 13.4. Дозиметр клинический UNIDOS E (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09009) - 1 шт. (при необходимости).
- 14. Система безопасности пациента, в составе:
 - 14.1. Датчики столкновения, расположенные на гантри - 10 шт.
 - 14.2. Датчик столкновения, расположенные на столе - 10 шт.
 - 14.3. Монитор дозы - 1 шт.
 - 14.4. Система сопряжения с дыханием - 1 шт.
 - 14.5. Лазерные центраторы позиционирования пациента - 3 шт.
 - 14.6. Видеомонитор наблюдения за пациентом - 1 шт.
 - 14.7. Видеокамеры - 6 шт.
 - 14.8. Переговорное устройство с пациентом - 1 шт.
- 15. Шкаф бесперебойного питания - 1 шт.
- 16. Главный шкаф питания системы - 1 шт.
- 17. Шкаф трансформатора напряжения - 1 шт.
- 18. Шкаф модулятора - 1 шт.
- 19. Система безопасности персонала, в составе:
 - 19.1. Светозвуковое оповещение работы системы - 1 шт.
 - 19.2. Сенсорные датчики - 4 шт.
- 20. Система планирования лучевой терапии (TiGRT TPS), в составе:
 - 20.1. Рабочая станция системы TiGRT TPS, в составе:
 - монитор - 1 шт.;
 - клавиатура - 1 шт.;
 - мышь - 1 шт.;
 - системный блок - 1 шт.
 - 20.2. Программное обеспечение система планирования лучевой терапии (TiGRT TPS).
 - 20.3. Ключ активации для системы планирования лучевой терапии TiGRT TPS.
 - 20.4. Руководство к системе планирования лучевой терапии (TPS) - 1 шт.
- 21. Руководство пользователя медицинского линейного ускорителя VenusX - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0155210