



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 13 июля 2021 года № ФСЗ 2011/10392

На медицинское изделие

Система рентгенотерапевтическая интраоперационная INTRABEAM

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Карл Цейсс Медитек АГ", Германия,

Carl Zeiss Meditec AG, Goeschwitzer Str. 51-52, 07745 Jena, Germany

Производитель

"Карл Цейсс Медитек АГ", Германия,

Carl Zeiss Meditec AG, Goeschwitzer Str. 51-52, 07745 Jena, Germany

Место производства медицинского изделия

Carl Zeiss Meditec AG, Rudolf-Eber-Strasse 11, 73447 Oberkochen, Germany

Номер регистрационного досье № РД-40162/5273 от 23.03.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

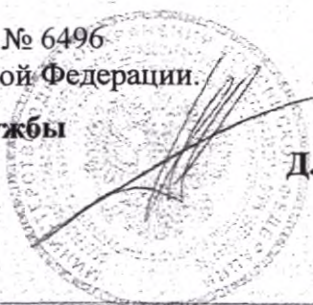
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.11.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 13 июля 2021 года № 6496
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков



0058311

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июля 2021 года

№ ФСЗ 2011/10392

Лист 1

На медицинское изделие

Система рентгенотерапевтическая интраоперационная INTRABEAM,
варианты исполнения INTRABEAM PRS 500, INTRABEAM 600:

I. Вариант исполнения INTRABEAM PRS 500, в составе:

1. Источник рентгеновского излучения - не более 2 шт.
2. Направляющие для совмещения компонентов системы.
3. Подставка для источника рентгеновского излучения для системы.
4. Консоль управления для системы.
5. Терминал управления для системы.
6. Устройство центрирования зонда.
7. Камера ионизационная.
8. Фотодиодная матрица.
9. Электрометр UNIDOS E, производства PTW Freiburg Physikalisch Technische Werkstätten Dr. Pyschlau GmbH.
10. Водный фантом.
11. Трансформатор.
12. Тележка для системы.
13. Напольный штатив.
14. Аппликаторы для системы рентгенотерапевтической интраоперационной INTRABEAM в комплектах и по отдельности, с принадлежностями, производства "Карл Цейсс Медитек АГ", Россия, РУ № РЗН 2014/2108:

- INTRABEAM сферический аппликатор 1.5 см в комплекте: INTRABEAM сферический аппликатор 1.5 см, диск с калибровочными данными - не более 8 шт. (при необходимости);

- INTRABEAM сферический аппликатор 2.0 см в комплекте: INTRABEAM сферический аппликатор 2.0 см, диск с калибровочными данными - не более 8 шт. (при необходимости);

- INTRABEAM сферический аппликатор 2.5 см в комплекте: INTRABEAM сферический аппликатор 2.5 см, диск с калибровочными данными - не более 8 шт. (при необходимости);

- INTRABEAM сферический аппликатор 3.0 см в комплекте: INTRABEAM сферический аппликатор 3.0 см, диск с калибровочными данными - не более 8 шт. (при необходимости);

- INTRABEAM сферический аппликатор 3.5 см в комплекте: INTRABEAM сферический аппликатор 3.5 см, диск с калибровочными данными - не более 8 шт. (при необходимости);

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0087209

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июля 2021 года

№ ФСЗ 2011/10392

Лист 2

- INTRABEAM сферический аппликатор 4.0 см в комплекте: INTRABEAM сферический аппликатор 4.0 см, диск - не более 8 шт. (при необходимости);
- INTRABEAM сферический аппликатор 4.5 см в комплекте: INTRABEAM сферический аппликатор 4.5 см, диск с калибровочными данными - не более 8 шт. (при необходимости);
- INTRABEAM сферический аппликатор 5.0 см в комплекте: INTRABEAM сферический аппликатор 5.0 см, диск с калибровочными данными - не более 8 шт. (при необходимости);
- INTRABEAM плоский аппликатор 1.0 см в комплекте: INTRABEAM плоский аппликатор 1.0 см, INTRABEAM маркер позиции 1.0, INTRABEAM заглушка полости, диск с калибровочными данными - не более 6 шт. (при необходимости);
- INTRABEAM плоский аппликатор 2.0 см в комплекте: INTRABEAM плоский аппликатор 2.0 см, INTRABEAM маркер позиции 2.0, INTRABEAM заглушка полости, диск с калибровочными данными - не более 6 шт. (при необходимости);
- INTRABEAM плоский аппликатор 3.0 см в комплекте: INTRABEAM плоский аппликатор 3.0 см, INTRABEAM маркер позиции 3.0, INTRABEAM заглушка полости, диск с калибровочными данными - не более 6 шт. (при необходимости);
- INTRABEAM плоский аппликатор 4.0 см в комплекте: INTRABEAM плоский аппликатор 4.0 см, INTRABEAM маркер позиции 4.0, INTRABEAM заглушка полости, диск с калибровочными данными - не более 6 шт. (при необходимости);
- INTRABEAM плоский аппликатор 5.0 см в комплекте: INTRABEAM плоский аппликатор 5.0 см, INTRABEAM маркер позиции 5.0, INTRABEAM заглушка полости, диск с калибровочными данными - не более 6 шт. (при необходимости);
- INTRABEAM плоский аппликатор 6.0 см в комплекте: INTRABEAM плоский аппликатор 6.0 см, INTRABEAM маркер позиции 6.0, INTRABEAM заглушка полости, диск с калибровочными данными - не более 6 шт. (при необходимости);
- INTRABEAM поверхностный аппликатор 1.0 см в комплекте: INTRABEAM поверхностный аппликатор 1.0 см, INTRABEAM маркер позиции 1.0, INTRABEAM заглушка полости, диск с калибровочными данными - не более 4 шт. (при необходимости);
- INTRABEAM поверхностный аппликатор 2.0 см в комплекте: INTRABEAM поверхностный аппликатор 2.0 см, INTRABEAM маркер позиции 2.0, INTRABEAM заглушка полости, диск с калибровочными данными - не более 4 шт. (при необходимости);
- INTRABEAM поверхностный аппликатор 3.0 см в комплекте: INTRABEAM поверхностный аппликатор 3.0 см, INTRABEAM маркер позиции 3.0, INTRABEAM заглушка полости, диск с калибровочными данными - не более 4 шт. (при необходимости);

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

Д.Ю. Павлюков

0087210

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июля 2021 года

№ ФСЗ 2011/10392

Лист 3

заглушка полости, диск с калибровочными данными - не более 4 шт. (при необходимости);

- INTRABEAM поверхностный аппликатор 4.0 см в комплекте: INTRABEAM поверхностный аппликатор 4.0 см, INTRABEAM маркер позиции 4.0, INTRABEAM заглушка полости, диск с калибровочными данными - не более 4 шт. (при необходимости).

15. Контейнер для стерилизации INTRABEAM сферических аппликаторов, включая фильтр многоразовый (при необходимости).

16. Кейс транспортировочный (при необходимости).

17. Чехол пылезащитный (при необходимости).

18. Чехол INTRABEAM DRAPE - не более 5 уп. (при необходимости).

19. Съёмный носитель USB (при необходимости).

20. Кабель соединительный.

21. Кабель сетевой (не более 5 шт.).

22. Кабель RAICH/PDA.

23. Эксплуатационная документация, в составе:

23.1. Инструкция по применению основной системы INTRABEAM PRS 500.

23.2. Руководство по эксплуатации INTRABEAM Сферический аппликатор (при необходимости).

23.3. Руководство по применению INTRABEAM Поверхностный аппликатор (при необходимости).

23.4. Руководство по применению INTRABEAM Плоский аппликатор (при необходимости).

23.5. Руководство по применению INTRABEAM Водный фантом (при необходимости).

23.6. Руководство по эксплуатации Напольный штатив (при необходимости).

23.7. Инструкция по применению Электрометр UNIDOS E (при необходимости).

II. Система рентгенотерапевтическая интраоперационная INTRABEAM, вариант исполнения INTRABEAM 600, в составе:

1. Источник рентгеновского излучения - не более 2 шт.

2. Сенсорный экран для системы.

3. Консоль управления для системы

4. Системный блок для системы.

5. Клавиатура специальная для системы.

6. Манипулятор типа «мышь» специальный для системы.

7. Устройство центрирования зонда.

8. Камера ионизационная.

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



Д.Ю. Павлюков

0037211

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июля 2021 года

№ ФСЗ 2011/10392

Лист 4

9. Фотодиодная матрица.

10. Электронметр UNIDOS E, производства PTW Freiburg Physikalisch Technische Werkstätten Dr. Pychlau GmbH.

11. Водный фантом.

12. Трансформатор.

13. Тележка для системы.

14. Напольный штатив.

15. Аппликаторы для системы рентгенотерапевтической интраоперационной INTRABEAM в комплектах и по отдельности, с принадлежностями, производства "Карл Цейсс Медитек АГ", Россия, РУ № РЗН 2014/2108:

- INTRABEAM сферический аппликатор 1.5 см в комплекте; INTRABEAM сферический аппликатор 1.5 см, диск с калибровочными данными - не более 8 шт. (при необходимости);

- INTRABEAM сферический аппликатор 2.0 см в комплекте; INTRABEAM сферический аппликатор 2.0 см, диск с калибровочными данными - не более 8 шт. (при необходимости);

- INTRABEAM сферический аппликатор 2.5 см в комплекте; INTRABEAM сферический аппликатор 2.5 см, диск с калибровочными данными - не более 8 шт. (при необходимости);

- INTRABEAM сферический аппликатор 3.0 см в комплекте; INTRABEAM сферический аппликатор 3.0 см, диск с калибровочными данными - не более 8 шт. (при необходимости);

- INTRABEAM сферический аппликатор 3.5 см в комплекте; INTRABEAM сферический аппликатор 3.5 см, диск с калибровочными данными - не более 8 шт. (при необходимости);

- INTRABEAM сферический аппликатор 4.0 см в комплекте; INTRABEAM сферический аппликатор 4.0 см, диск с калибровочными данными - не более 8 шт. (при необходимости);

- INTRABEAM сферический аппликатор 4.5 см в комплекте; INTRABEAM сферический аппликатор 4.5 см, диск с калибровочными данными - не более 8 шт. (при необходимости);

- INTRABEAM сферический аппликатор 5.0 см в комплекте; INTRABEAM сферический аппликатор 5.0 см, диск с калибровочными данными - не более 8 шт. (при необходимости);

- INTRABEAM плоский аппликатор 1.0 см в комплекте; INTRABEAM плоский аппликатор 1.0 см, INTRABEAM маркер позиции 1.0, INTRABEAM заглушка полости,

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

Д.Ю. Павлюков

0087212

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 июля 2021 года

№ ФСЗ 2011/10392

Лист 5

- диск с калибровочными данными - не более 6 шт. (при необходимости);
- INTRABEAM плоский аппликатор 2.0 см в комплекте: INTRABEAM плоский аппликатор 2.0 см, INTRABEAM маркер позиции 2.0, INTRABEAM заглушка полости, диск с калибровочными данными - не более 6 шт. (при необходимости);
 - INTRABEAM плоский аппликатор 3.0 см в комплекте: INTRABEAM плоский аппликатор 3.0 см, INTRABEAM маркер позиции 3.0, INTRABEAM заглушка полости, диск с калибровочными данными - не более 6 шт. (при необходимости);
 - INTRABEAM плоский аппликатор 4.0 см в комплекте: INTRABEAM плоский аппликатор 4.0 см, INTRABEAM маркер позиции 4.0, INTRABEAM заглушка полости, диск с калибровочными данными - не более 6 шт. (при необходимости);
 - INTRABEAM плоский аппликатор 5.0 см в комплекте: INTRABEAM плоский аппликатор 5.0 см, INTRABEAM маркер позиции 5.0, INTRABEAM заглушка полости, диск с калибровочными данными - не более 6 шт. (при необходимости);
 - INTRABEAM плоский аппликатор 6.0 см в комплекте: INTRABEAM плоский аппликатор 6.0 см, INTRABEAM маркер позиции 6.0, INTRABEAM заглушка полости, диск с калибровочными данными - не более 6 шт. (при необходимости);
 - INTRABEAM игольчатый аппликатор в комплекте: INTRABEAM игольчатый аппликатор, насадка удлиняющая с сужением (3 шт.), насадка удлиняющая с фаской (3 шт.) - не более 10 шт. (при необходимости);
 - INTRABEAM поверхностный аппликатор 1.0 см в комплекте: INTRABEAM поверхностный аппликатор 1.0 см, INTRABEAM маркер позиции 1.0, INTRABEAM заглушка полости, диск с калибровочными данными - не более 4 шт. (при необходимости);
 - INTRABEAM поверхностный аппликатор 2.0 см в комплекте: INTRABEAM поверхностный аппликатор 2.0 см, INTRABEAM маркер позиции 2.0, INTRABEAM заглушка полости, диск с калибровочными данными - не более 4 шт. (при необходимости);
 - INTRABEAM поверхностный аппликатор 3.0 см в комплекте: INTRABEAM поверхностный аппликатор 3.0 см, INTRABEAM маркер позиции 3.0, INTRABEAM заглушка полости, диск с калибровочными данными - не более 4 шт. (при необходимости);
 - INTRABEAM поверхностный аппликатор 4.0 см в комплекте: INTRABEAM поверхностный аппликатор 4.0 см, INTRABEAM маркер позиции 4.0, INTRABEAM заглушка полости, диск с калибровочными данными - не более 4 шт. (при необходимости).

16. Контейнер для стерилизации INTRABEAM сферических аппликаторов, включая
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0087213

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 июля 2021 года

№ ФСЗ 2011/10392

Лист 6

фильтр многоцветный (при необходимости).

17. Кейс транспортировочный (при необходимости).

18. Чехол пылезащитный (при необходимости).

19. Чехол INTRABEAM DRAPE - не более 5 уп. (при необходимости).

20. Съёмный носитель USB (при необходимости).

21. Кабель соединительный.

22. Кабель сетевой (не более 5 шт.).

23. Кабель RAICH/PDA.

24. Программное обеспечение RADIANCE для планирования облучения и моделирования лечения, производства GMV Soluciones Globales Internet S.A.U. (при необходимости).

25. Эксплуатационная документация, в составе:

25.1. Руководство по эксплуатации INTRABEAM 600.

25.2. Руководство по эксплуатации NTRABEAM Сферический аппликатор (при необходимости).

25.3. Руководство по эксплуатации INTRABEAM Игольчатый аппликатор (при необходимости).

25.4. Руководство по применению INTRABEAM Поверхностный аппликатор (при необходимости).

25.5. Руководство по применению INTRABEAM Плоский аппликатор (при необходимости).

25.6. Руководство по применению INTRABEAM Водный фантом (при необходимости).

25.7. Руководство по эксплуатации Напольный штатив (при необходимости).

25.8. Инструкция по применению Программное обеспечение Radiance (при необходимости).

25.9. Инструкция по применению Электрометр UNIDOS E (при необходимости).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0087208