



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 13 февраля 2017 года № РЗН 2017/5378

На медицинское изделие

**Система для неинвазивной абляции фокусированным ультразвуком ExAblate  
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"ИнСайтек, Лтд.", Израиль,**

**InSightec, Ltd., 5 Nachum Heth St., PO Box 2059, Tirat Carmel 39120, Israel**

Производитель

**"ИнСайтек, Лтд.", Израиль,**

**InSightec, Ltd., 5 Nachum Heth St., PO Box 2059, Tirat Carmel 39120, Israel**

Место производства медицинского изделия

**InSightec, Ltd., 5 Nachum Heth St., PO Box 2059, Tirat Carmel 39120, Israel**

Номер регистрационного досье № РД-15499/85704 от 02.02.2017

Вид медицинского изделия 236940

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4450

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 13 февраля 2017 года № 974  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



**Д.Ю. Павлюков**

0029936



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 февраля 2017 года № РЗН 2017/5378

Лист 1

На медицинское изделие

**Система для неинвазивной абляции фокусированным ультразвуком ExAblate с принадлежностями:**

1. Стол для лечения со встроенной ультразвуковой системой и электроникой.
2. Ложе для стола для лечения матки.
3. Ложе для стола для лечения простаты.
4. Ложе для стола для лечения костей.
5. Ложе для стола для лечения печени.
6. Ложе для стола для лечения головного мозга.
7. Ложе для стола для лечения молочной железы.
8. Модуль для абляции опухолей молочной железы.
9. Процедурный стол со встроенной электроникой.
10. Набор кабелей для стола.
11. Набор выключателя для экстренной остановки лечения.
12. Стойка с электроникой и управляющим компьютером.
13. Рабочая станция.
14. Консоль оператора (компьютеризированный пульт управления).
15. Монитор для консоли оператора.
16. Набор кабелей для рабочей станции.
17. Набор кабелей для консоли оператора.
18. Кабели соединительные и переключатели.
19. Матрас для стола.
20. Укрытие водного резервуара.
21. Ножная секция (подставка для ног).
22. Фантом для ежедневной проверки качества.
23. Держатель фантома.
24. Держатель молочной железы.
25. Охлаждающее кольцо для молочной железы.
26. Держатель верхней части катушки (для работы с фантомом).
27. Ультразвуковой датчик для лечения матки.
28. Ультразвуковой датчик для лечения простаты.
29. Ультразвуковой датчик для лечения костей.
30. Ультразвуковой датчик для лечения печени.
31. Ультразвуковой датчик для лечения мозга.
32. Катушка МРТ для получения изображений для малого таза.
33. Катушка МРТ для получения изображений туловища.

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



**Д.Ю. Павлюков**

0030380



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 февраля 2017 года № РЗН 2017/5378

Лист 2

34. Катюшка МРТ для получения изображений головы.
35. Катюшка МРТ для получения изображений простаты.
36. Катюшка МРТ общего назначения.
37. Катюшка МРТ для получения изображений молочной железы.
38. Внешняя система охлаждения.
39. Соединительные трубки для системы охлаждения.
40. Покрывающий матрасик для лечения молочной железы.
41. Укрытие стола для лечения молочной железы
42. Латексное укрытие.
43. Система ИВЛ для лечения печени.
44. Программное обеспечение для лечения матки.
45. Программное обеспечение для лечения печени.
46. Программное обеспечение для лечения костей.
47. Программное обеспечение для лечения головного мозга.
48. Программное обеспечение для лечения простаты.
49. Программное обеспечение для лечения молочной железы.
50. Программное обеспечение для управляющего компьютера.
51. Программное обеспечение для инсталляции и сервиса.
52. Устройство распределения напряжения.
53. Измеритель акустической энергии.
54. Прокладки из плотного геля для фиксации зоны лечения (не более 150 шт.).
55. Мембраны для ультразвукового излучателя для лечения костей (не более 100 шт.).
56. Прокладки для коррекции зоны шпатов (не более 100 шт.).

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0030381