



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 августа 2023 года № РЗН 2023/20738

На медицинское изделие

Система позиционирования и отслеживания пациента при проведении лучевой терапии IDENTIFY

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Сименс Хэлсиниерс Интернешнл АГ", Швейцария,
Siemens Healthineers International AG, Hinterbergstrasse 14, 6312 Steinhausen,
Switzerland**

Производитель

**"Вариан Медикал Системс, Инк.", США,
Varian Medical Systems, Inc., 3100 Hansen Way, Palo Alto, California 94304, USA**

Место производства медицинского изделия

Varian Medical Systems Haan GmbH, Rheinische Strasse 2, 42781 Haan, Germany

Номер регистрационного досье № РД-48452/94658 от 16.03.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.11.111

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 03 августа 2023 года № 4951
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0072952

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 августа 2023 года № РЗН 2023/20738

Лист 1

На медицинское изделие

Система позиционирования и отслеживания пациента при проведении лучевой терапии IDENTIFY, в составе:

1. Набор для проведения терапии (при необходимости), в составе:
 - 1.1. Рабочая станция - 1 шт.
 - 1.2. Портативный интерфейс - 1 шт.
 - 1.3. Монитор - 1 шт.
 - 1.4. Клавиатура - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.5. Мышь - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.6. Набор беспроводная клавиатура и мышь - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.7. Настенный экран - 1 шт.
 - 1.8. Точка беспроводного доступа - 2 шт.
 - 1.9. Сервисный шлюз сетевой безопасности (межсетевой экран) - 1 шт.
 - 1.10. Комплект справочного руководства на бумажном носителе - 1 шт.
2. Набор для визуализации (при необходимости), в составе:
 - 2.1. SGRT камера с линзой 12 мм - 1 шт.
 - 2.2. Инструмент для калибровки камеры SGRT - 1 шт.
 - 2.3. Устройство визуального инструктажа - 1 шт. (при необходимости).
 - 2.4. Набор принадлежностей к устройству визуального инструктажа (при необходимости), в составе:
 - батарейный блок - 1 шт.;
 - зарядная станция - 1 шт.;
 - импульсный источник питания зарядной станции - 1 шт.;
 - кабель Ethernet - 1 шт.;
 - кабель питания - 1 шт.
 - 2.5. Крепление для устройства визуального инструктажа - 1 шт. (при необходимости).
3. Набор для укладки и фиксации пациента, в составе:
 - 3.1. SGRT камера с линзой 16 мм - 3 шт.
 - 3.2. Устройство визуального инструктажа - 1 шт. (при необходимости).
 - 3.3. Набор принадлежностей к устройству визуального инструктажа (при необходимости), в составе:
 - батарейный блок - 1 шт.;
 - зарядная станция - 1 шт.;
 - импульсный источник питания зарядной станции - 1 шт.;
 - кабель Ethernet - 1 шт.;
 - кабель питания - 1 шт.
 - 3.4. Инструмент для калибровки камеры SGRT - 1 шт.
 - 3.5. Головка из пенополистирола - 1 шт.
 - 3.6. Крепление для устройства визуального инструктажа - 1 шт. (при необходимости).
4. Набор сетевого оборудования, в составе:
 - 4.1. Центральный сервер - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0126631

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 августа 2023 года № РЗН 2023/20738

Лист 2

- 4.2. Монитор - 1 шт.
4.3. Клавиатура - 1 шт.
4.4. Мышь - 1 шт.
4.5. Комплект кабелей, в составе:
- кабель питания - 1 шт.;
- кабель Ethernet - 2 шт.
5. Набор инструментов для планирования Windows, в составе:
5.1. Рабочая станция - 1 шт.
5.2. Монитор - 1 шт.
5.3. Мышь - 1 шт.
5.4. Клавиатура - 1 шт.
5.5. Сервисный шлюз сетевой безопасности (межсетевой экран) - 1 шт.
5.6. Комплект кабелей для рабочей станции, в составе:
- кабель питания - 1 шт.;
- кабель Ethernet - 2 шт.
6. Комплект предварительной установки набора для укладки и фиксации пациента, в составе:
6.1. Опора - 1 шт.
6.2. Набор кабелей для камеры SGRT, в составе:
- кабель питания - 1 шт.;
- кабель Ethernet - 3 шт.
7. Комплект предварительной установки набора проведения терапии (при необходимости), в составе:
7.1. Крепление точки беспроводного доступа - 1 шт.
7.2. Футляр точки беспроводного доступа - 1 шт.
7.3. Крепление настенного экрана - 1 шт.
7.4. Соединительная коробка - 1 шт.
7.5. Комплект кабелей для рабочей станции, в составе:
- кабель питания - 1 шт.;
- кабель Ethernet - 2 шт.
8. Комплект предварительной установки набора для визуализации (при необходимости), в составе:
8.1. Опора - 1 шт.
8.2. Кабель питания - 1 шт.
8.3. Кабель Ethernet - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0126368