



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2022 года № ФСЗ 2009/05835

На медицинское изделие

Аппарат для контактной лучевой терапии "GammaMed Plus" с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Сименс Хэлсинэрс 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-51502/55169 от 17.08.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.11.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 29 августа 2022 года № 8067

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0064443

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2022 года № ФСЗ 2009/05835

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат для контактной лучевой терапии "GammaMed Plus" с принадлежностями:

1. "GammaMed Plus iX"

2. "GammaMed Plus 3/24 iX"

Базовая комплектация:

1. Облучатель передвижной на колесах:

1.1. Защитная головка с находящимся в ней хранилищем для радиационного источника. 1.2. Привод перемещения головки аппарата по высоте.

1.3. Привод перемещения источника.

1.4. Привод перемещения имитатора.

1.5. Оптико-механическое устройство для контроля положения источника.

1.6. Оптико-механическое устройство для контроля положения имитатора.

1.7. Индексер - селектор каналов для подачи источника/имитатора поочередно в разные каналы.

1.8. Встроенные аккумуляторы.

1.9. Система радиационного оповещения.

1.10. Встроенный пульт управления.

1.11. Система индикации рабочего состояния аппарата.

1.12. Система аварийной блокировки работы аппарата.

1.13. Привод аварийного удаления источника.

2. Внешний пульт управления облучателем:

2.1. Клавиатура.

2.2. Ключ блокирующий работу пульта.

3. Управляющая рабочая станция на базе персонального компьютера:

3.1. Дисплей.

3.2. Клавиатура.

3.3. Мышь.

3.4. Принтер.

3.5. Блок бесперебойного питания.

3.6. Специализированное программное обеспечение.

4. Приспособления для установки и фиксации аппликаторов на теле пациента, а также для контроля расположения аппликаторов:

4.1. Оvoidные колпачки (1-50 шт.).

5. Направляющие трубки для перемещения источника или имитатора источника, для соединения аппликаторов с облучателем.

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

Д.Ю. Павлюков



0103526

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2022 года № ФСЗ 2009/05835

Лист 2

6. Набор средств для ликвидаций аварий:

6.1. Аварийный контейнер с крышкой для временного хранения источника излучения.

6.2. Щипцы с устройством для перекусывания тросика источника излучения.

Принадлежности:

1. Плоттер для управляющей рабочей станции на базе персонального компьютера

2. Система дозиметрического планирования лучевого лечения на базе персонального компьютера или компьютерной рабочей станции:

2.1. Специализированное программное обеспечение для расчета параметров лечебного сеанса.

2.2. Принтер.

2.3. Плоттер.

2.4. Дигитайзер.

2.5. Сканер рентгеновских снимков.

2.6. Интерфейс для обмена данными с компьютерным томографом, системой рентгеновского телевидения, анализатором дозного поля.

3. Стол (кресло) медицинский специализированный для размещения пациента в различных положениях.

4. Комплект приспособлений для фиксации пациента в различных положениях в течение сеанса облучения:

4.1. Опорные рамы для фиксации головы, шеи, груди, спины, рук, таза, ног (1-30 шт).

4.2. Комплект вакуумных матрасов для фиксации головы, шеи, груди, спины, рук, таза, ног (1-30 шт).

4.3. Комплект расходных материалов: фиксирующие пластины из термопластичного материала (1-1000 шт).

4.4. Позиционирующие подушки (1-30 шт.).

4.5. Фурнитура для крепления фиксирующих пластин и вакуумных матрасов (1-100 шт).

4.6. Нагревательная ванна для фиксирующих пластин (1-3 шт).

4.7. Компрессоры для вакуумных матрасов (1-3 шт).

5. Приспособления для установки и фиксации аппликаторов на теле пациента, а также для контроля расположения аппликаторов:

5.1. Расширители (1-40 шт).

5.2. Катетеры (1-40 шт).

5.3. Вживляемые иглы (1-120 шт).

5.4. Шаблоны (1-50 шт).

5.5. Струбцины (1-40 шт).

5.6. Подставки (1-20 шт).

Заместитель руководителя Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0103527

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2022 года № ФСЗ 2009/05835

Лист 3

- 5.7. Ремни (1-30 шт).
- 5.8. Временные заглушки (10-1000 шт).
- 5.9. Мандрены (1-50 шт).
- 5.10. Кольпостаты (1-50 шт).
- 5.11. Зонды (1-50 шт).
- 5.12. Имитаторы источника (1-3 шт).
- 5.13. Рентгеноконтрастные маркеры (1-200 шт).
- 6. Промышленная телевизионная установка:
 - 6.1. Видеокамера (цветная или черно-белая) (1-3 шт).
 - 6.2. Мониторы (1-3 шт).
 - 6.3. Система передачи и усиления видеосигнала (1-3 шт).
- 7. Система внутренней голосовой связи оператора с пациентом.
- 8. Стерильный контейнер для хранения аппликаторов, набор вкладышей в стерильный контейнер.
- 9. Набор приспособлений для замены источника ионизирующего излучения и регулировки его положения.
- 10. Независимая система индикации и оповещения о наличии ионизирующего излучения.
- 11. Дозиметрическое оборудование:
 - 11.1. Клинический дозиметр для абсолютных измерений с набором детекторов (ионизационных камер, полупроводниковых детекторов), соединительных кабелей и программного обеспечения (1-3 шт).
 - 11.2. Дозиметр для in-vivo измерений (1-3 шт).
 - 11.3. Анализатор дозного поля (1-3 шт).
 - 11.4. Фантомы (1-5 шт).
 - 11.5. Стенд-линейка для точного воспроизводимого размещения источника и детектора (1-5 шт).
 - 11.6. Приспособления для установки фантомов и дозиметрических камер (1-15 шт).
 - 11.7. Дозиметрическая система контроля индивидуальных доз персонала - переносные дозиметры и устройства считывания (1-20 шт).
 - 11.8. Дозиметр для контроля радиационной безопасности в помещениях с набором датчиков (1-3 шт).
 - 11.9. Комплект программного обеспечения для обработки, анализа и хранения дозиметрических данных (1 шт).
- 12. Соединительные кабели (1 комплект).
 - 12.1. Крепежные элементы (1 комплект).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0103528

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 августа 2022 года № ФСЗ 2009/05835

Лист 4

- 12.2. Инструменты и приспособления для монтажа, настройки и регулировки (1 комплект).
13. Комплект запасных частей для периодического технического обслуживания.
14. Комплект запасных частей, приспособлений и расходных материалов.
15. Наборы аппликаторов (эндостатов) для различных локализаций, любые из перечисленных:
- 15.1. Внутриполостные (1-20 шт).
- 15.2. Внутритканевые (1-20шт).
- 15.3. Внутрипросветные (1-20шт).
- 15.4. Поверхностные (1-20шт).



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0103529