



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 сентября 2022 года № РЗН 2019/8648

На медицинское изделие

Система синхронизации с дыханием RGSC с принадлежностями

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 Imaging Laboratory GmbH, Täfernstrasse 7, 5405, Dättwil
AG, Switzerland**

Номер регистрационного досье № РД-52201/68558 от 22.09.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.11.130

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 29 сентября 2022 года № 9232
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0063865

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 сентября 2022 года № РЗН 2019/8648

Лист 1

На медицинское изделие

Система синхронизации с дыханием RGSC с принадлежностями:

Варианты исполнения:

I. Базовый блок 1 (версия для установки на кушетку), в составе:

1. Шкаф RGSC:

1.1. Блок рабочей станции с предустановленным программным обеспечением RGSC версии 1.1 и выше.

1.2. Блок реального времени.

2. ЖК - монитор, 23-дюйма.

3. Клавиатура.

4. Пластина для калибровки камеры.

5. Блок отражателей.

6. Фантом респираторный.

7. Адаптер RGSC-RPM Adapter неизолированный.

8. Адаптер RGSC-RPM неизолированный XD.

9. Адаптер RGSC-RPM изолированный.

10. Мышь оптическая, USB.

11. Коврик для мыши.

12. Комплект для монтажа RGSC.

13. Кабель, длиной 10 м.

14. Камера с объективом 12 мм.

15. Комплект для установки камеры на кушетке с кабелем длиной 10 м:

15.1. Комплект для установки камеры на кушетке.

15.2. Распределительная панель.

15.3. Стыковочный узел.

15.4. Штатив.

15.5. Кабель камеры, длиной 10 м.

II. Базовый блок 2 (версия для настенной / потолочной установки), в составе:

1. Шкаф RGSC:

1.1. Блок рабочей станции с предустановленным программным обеспечением RGSC версии 1.1 и выше.

1.2. Блок реального времени.

2. ЖК - монитор, 23-дюйма.

3. Клавиатура.

4. Пластина для калибровки камеры.

5. Блок отражателей.

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

Д.Ю. Павлюков

0108436

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 сентября 2022 года № РЗН 2019/8648

Лист 2

6. Фантом респираторный.
 7. Адаптер RGSC-RPM Adapter неизолированный.
 8. Адаптер RGSC-RPM неизолированный XD.
 9. Адаптер RGSC-RPM изолированный.
 10. Мышь оптическая, USB.
 11. Коврик для мыши.
 12. Комплект для монтажа RGSC.
 13. Кабель, длиной 10 м.
 14. Камера с объективом 25 мм:
 - 14.1. Крепление для камеры настенное.
 - 14.2. Крепление для камеры потолочное.
 15. Комплект для установки камеры на стене/потолке с кабелем длиной 10 м.
- Принадлежности:
1. Набор устройства Visual Coaching Device (VCD) без крепления на кушетку:
 - 1.1. Батарея аккумулятора.
 - 1.2. Устройство Visual Coaching Device (VCD).
 - 1.3. Зарядная станция.
 - 1.4. Точка беспроводного доступа.
 2. Штатив универсальный для установки на кушетку.
 3. Штатив для крепления на кушетку Qfix kVue w.
 4. Штатив для крепления VCD на кушетку Siemens RTP w.
 5. Набор Visual Coaching Device (VCD) Standard CT Overlay.
 6. Батарея аккумуляторная резервная перезаряжаемая.
 7. Отдельная камера для системы лучевой терапии TrueBeam.
 8. Комплект монтажный для кушетки с кабелем длиной 10 м.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0108437