



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 сентября 2022 года № РЗН 2019/8128

На медицинское изделие

Система планирования лучевой терапии Eclipse с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Сименс Хэлсинайерс 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-52203/68563 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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 28 сентября 2022 года № 9181
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0063864

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 сентября 2022 года № РЗН 2019/8128

Лист 1

На медицинское изделие

Система планирования лучевой терапии Eclipse с принадлежностями:

Состав:

1. Рабочая станция для планирования лучевой терапии Eclipse в вариантах исполнения:

1.1. Рабочая станция Eclipse 3D в составе:

- специализированное программное обеспечение для планирования лучевой терапии Eclipse;
- процессор Dell Precision;
- монитор NEC с диагональю 23 дюйма;
- мышь Dell;
- клавиатура Dell;
- операционная система Windows.

1.2. Рабочая станция для планирования лучевой терапии в составе:

- специализированное программное обеспечение для планирования лучевой терапии Eclipse;
- процессор Dell Precision;
- монитор NEC с диагональю 27 дюйма;
- мышь Dell;
- клавиатура Dell;
- операционная система Windows.

1.3. Рабочая станция для планирования лучевой терапии Eclipse с функцией резервного копирования в составе:

- специализированное программное обеспечение для планирования лучевой терапии Eclipse;
- процессор Dell Precision;
- монитор NEC с диагональю 23 дюйма;
- мышь Dell;
- станция резервного копирования Dell;
- клавиатура Dell;
- операционная система Windows.

1.4. Рабочая станция для планирования лучевой терапии Eclipse с функцией резервного копирования в составе:

- специализированное программное обеспечение для планирования лучевой терапии Eclipse;
- процессор Dell Precision;
- монитор NEC с диагональю 27 дюйма;

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

Д.Ю. Павлюков

0108432

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 сентября 2022 года № РЗН 2019/8128

Лист 2

- мышь Dell;
 - станция резервного копирования Dell;
 - клавиатура Dell;
 - операционная система Windows.
- 1.5. Рабочая станция Eclipse Non-Calculation в составе:
- специализированное программное обеспечение для планирования лучевой терапии Eclipse;
 - процессор Dell Optiplex;
 - монитор NEC с диагональю 23 дюйма;
 - мышь Dell;
 - клавиатура Dell;
 - операционная система Windows.
- 1.6. Рабочая станция Eclipse Non-Calculation в составе:
- специализированное программное обеспечение для планирования лучевой терапии Eclipse;
 - процессор Dell Optiplex;
 - монитор NEC с диагональю 27 дюйма;
 - мышь Dell;
 - клавиатура Dell;
 - операционная система Windows.
2. Приложение Eclipse для работы с системой управления ARIA.
 3. Приложение дозиметрического планирования Eclipse Planner Desktop.
 4. Приложение дозиметрического планирования Eclipse Advanced Planner Desktop.
 5. Приложение дозиметрического планирования Eclipse Physician's Desktop.
 6. Ключ лицензионный для активации приложения для планирования RapidArc.
 7. Модуль планирования Elekta VMAT.
 8. Приложение SmartSeg Knowledge Based Countouring Pkg для автоматической сегментации и обрисовки.
 9. Приложение Acuros External Beam.
 10. Опция поддержки долгосрочного архива Long-Term Archive (SfM).
 11. Пакет для планирования облучения с использованием конусов Eclipse Cone Planning Pkg.
 12. Опция портальной дозиметрии Portal Dosimetry Package.
 13. Ключ лицензионный для активации добавочного приложения портальной дозиметрии Portal Dose Calculation-Addl.
 14. Ключ лицензионный для активации добавочного приложения для просмотра и

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

Д.Ю. Павлюков

0108433

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 сентября 2022 года № РЗН 2019/8128

Лист 3

анализа данных портальной дозиметрии Dosimetry Review-Addl

15. Модуль для биологической оптимизации расчетов Eclipse Biological Optimization.

16. Модуль для биологической оценки планов лучевой терапии Eclipse Biological Evaluation.

17. Модуль для конформной оптимизации расчетов Eclipse Conformal Optimization.

18. Ключ лицензионный для активации приложения Smart Adapt для мультимодальной регистрации изображений.

19. Ключ лицензионный для активации приложения RapidPlan.

20. Ключ лицензионный для активации приложения RapidPlan User Add'l.

21. Программное приложение mARC planning.

22. Программное приложение Plan Converter.

23. Пакет Proton Planning для планирования протонного облучения.

24. Пакет Proton Ocular для планирования облучения глаз протонным пучком.

25. Программное приложение Varian Treatment.

26. Сервер системы для расчета доз ионизирующего излучения Rack TPS FAS Srv w/o Backup.

27. Сервер-TPS с функцией резервного копирования.

28. Сервер Rack TPS Srv Medium для монтажа в стойке с функцией резервного копирования.

29. Сервер Rack TPS Srv Large для монтажа в стойке с функцией резервного копирования.

30. Сервер систем планирования и виртуализации для монтажа в стойке без функции резервного копирования.

Принадлежности:

1. Стойка Dell 24U в составе:

- сервер Cabinet DELL для 2 серверов;
- монитор DELL 18.5 дюймов с интегрированной клавиатурой и комплектом для монтажа.

2. Стойка Dell 42U в составе:

- сервер Cabinet DELL для 4 серверов;
- монитор DELL 18.5 дюймов с интегрированной клавиатурой и комплектом для монтажа.

3. Источник бесперебойного питания Small/Medium Rack Mount ARC Smart-UPS 1500 VA.

4. Источник бесперебойного питания Small/Medium Rack Mount ARC Smart-UPS 2200 VA.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0108434

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 сентября 2022 года № РЗН 2019/8128

Лист 4

5. Источник бесперебойного питания Small/Medium Rack Mount ARC Smart-UPS 3000VA.
6. Сетевой цветной принтер HP OfficeJet.
7. Сетевой цветной лазерный принтер HP Color LaserJet.
8. Дигитайзер 20 дюймов x 24 дюйма.
9. Сканер VIDAR DosimetryPRO Advantage.
10. Дисплей 22 дюйма с сенсорным экраном.

2



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0108435