



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 сентября 2022 года № РЗН 2020/9646

На медицинское изделие

Система лучевой терапии VitalBeam 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, Inc., 3100 Hansen Way, Palo Alto, California 94304, USA

Номер регистрационного досье № РД-52212/68569 от 22.09.2022

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 2 листах



приказом Росздравнадзора от 29 сентября 2022 года № 9229
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0063858

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 сентября 2022 года № РЗН 2020/9646

Лист 1

На медицинское изделие

Система лучевой терапии VitalBeam с принадлежностями, в составе:

1. Линейный ускоритель, в составе:

1.1. Штатив с гентри.

1.2. Стенд.

1.3. Трансформаторный блок.

1.4. Коллиматор многолепестковый 80 или 120.

1.5. Консоль управления включая блоки системные с предустановленным программным пакетом, не более 4 шт.

2. Рабочая станция оператора, в составе:

2.1. Мониторы, 2 шт.

2.2. Система видеонаблюдения за перемещением.

2.3. Пульт управления.

2.4. Система внутренней связи.

2.5. Клавиатура.

2.6. Мышь.

3. Базовый комплект запасных частей.

4. Эксплуатационная документация на виртуальном и/или бумажном носителях.

Принадлежности:

1. Рама монтажная.

2. Противовес.

3. Устройство оптической визуализации.

4. Кушетка с выносным пультом управления.

5. Дека кушетки.

6. Устройство портальной визуализации.

7. Система рентгеновизуализации.

8. Лицензия на активацию технологии лучевой терапии RapidArc.

9. Система видеонаблюдения, не более 4 компл.

10. Набор маркеров синхронизации для отслеживания движений пациента, не более 10 шт.

11. Электрораспределительный щит.

12. Система охлаждения.

13. Аппликаторы электронные, не более 6 шт.

14. Устройство идентификации пациента и принадлежностей.

15. Фильтры нижние клиновидные, не более 4 шт.

16. Фильтры верхние клиновидные, не более 4 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0108424

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 сентября 2022 года № РЗН 2020/9646

Лист 2

17. Расширенный комплект запасных частей.
18. Опциональная информационно - управляющая онкологическая система "Ария".
19. Опциональное программное обеспечение система планирования лучевой терапии "Эклипс".
20. Набор для дозиметрии.
21. Набор для фиксации пациента.
22. Комплект лазера LAR зеленого/красного/голубого, не более 4 шт.
23. Лазерные указатели изопцентра.
24. Компьютеры с периферическими устройствами (монитор, клавиатура, мышь, принтеры), не более 30 шт.

Σ

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0108425