



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 сентября 2022 года № РЗН 2017/5274

На медицинское изделие

**Источник радиоактивного излучения закрытый на основе Ir-192
с транспортным упаковочным комплектом Tr3 (GammaMed)
для аппаратов контактной гамма-терапии "GammaMed plus"**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Сименс Хэлсиинирс 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

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-52211/68546 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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 сентября 2022 года № 9182
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0063859

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 сентября 2022 года № РЗН 2017/5274

Лист 1

На медицинское изделие

Источник радиоактивного излучения закрытый на основе Ir-192 с транспортным упаковочным комплектом Tr3 (GammaMed) для аппаратов контактной гамма-терапии "GammaMed plus", в следующих вариантах исполнения:

1. "GammaMed Plus".
2. "GammaMed Plus 3/24".
3. "GammaMed Plus iX".
4. "GammaMed Plus 3/24 iX".

Место производства:

1. Varian Medical Systems, Inc., 3100 Hansen Way, Palo Alto, California 94304, USA.
2. Varian Medical Systems Haan GmbH, Rheinische Strasse 2, 42781 Haan, Germany.





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

Д.Ю. Павлюков

0108426