



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 октября 2022 года № ФСЗ 2012/11437

На медицинское изделие

Система лучевой терапии Unique 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 China Co., Ltd., No. 8 Yuncheng Street, BDA, Beijing, 100176, China

Номер регистрационного досье № РД-52348/68549 от 03.10.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 11 октября 2022 года № 9765
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0063238

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 октября 2022 года № ФСЗ 2012/11437

Лист 1

На медицинское изделие

Система лучевой терапии Unique с принадлежностями:

1. Линейный ускоритель Unique.
2. Монтажная рама.
3. Противовес.
4. Стол лечебный.
5. Дека лечебного стола.
6. Многолепестковый коллиматор 80 или 120.
7. Устройство портальной визуализации.
8. Интегрированная консоль лечения 4DITC.
9. Программное обеспечение для онкологических исследований "Ария".
10. Программное обеспечение для планирования облучения "Эклипс".
11. Инструкция.

Принадлежности:

1. Стабилизатор напряжения электропитания.
2. Электрораспределительный щит.
3. Фильтры верхние клиновидные - 4 штуки.
4. Фильтры нижние клиновидные - 4 штуки.
5. Система синхронизации с дыханием пациента RPM:
 - устройство инфракрасной подсветки;
 - конвертер сканов;
 - блок маркеров;
 - узел переключения сигнала;
 - узел отслеживания дыхания пациента;
 - устройство питания системы;
 - узел системы синхронизации процедур с дыханием пациента;
 - камера в сборе с монтажным кронштейном;
 - конвертер сканов для Aquity;
 - адаптер для процедурного стола;
 - 20 дюймовый монитор.
6. Поддоны просверленные звездчатые - 10 штук.
7. Поддоны сплошные - 10 штук.
8. Поддоны с пазами - 10 штук.
9. Набор для фиксации пациента (стартовый набор):
 - платформа для размещения пациента;
 - ограничительная планка малая;

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



Д.Ю. Павлюков

0107292

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 октября 2022 года № ФСЗ 2012/11437

Лист 2

- ограничительная планка средняя;
 - ограничительная планка большая;
 - ограничитель подбородка;
 - ограничитель плеча;
 - подушка для поддержки колен;
 - подушка для поддержки стоп;
 - пластина для дыхания;
 - удерживающий ремешок;
 - тележка для хранения.
10. Набор для дозиметрии (стартовый набор):
- водный фантом;
 - плоский фантом;
 - комплект детекторов (47 шт./комп.);
 - программное обеспечение для медицинской физики;
 - высокоточный дозиметр;
 - устройство поверки иоцентра "ИзоЧек";
 - устройство проверки стабильной работы.
11. Водоохладитель.
12. Программное обеспечение для контроля качества "Аргус".
13. Набор лазерных указателей иоцентра:
- настенный лазер;
 - потолочный лазер;
 - диодный лазерный указатель.
14. Набор для стереотаксического облучения (стартовый набор):
- кронштейн кушетки;
 - адаптер кронштейна кушетки;
 - головное кольцо;
 - система масок пациента;
 - КТ/рентгеновский локализатор;
 - целеуказатель;
 - кронштейн коллиматора;
 - конусный коллиматор;
 - указатель фантома;
 - держатель пленки.
15. Система рентгеновского позиционирования "ЭкзакТрак".
- рентгеновские трубки - не более 2 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0107293

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 октября 2022 года № ФСЗ 2012/11437

Лист 3

- детекторы рентгеновского излучения - не более 2 шт.
- инфракрасная камера слежения.
- 16. Программное обеспечение для планирования облучения "АйПлан".
- 17. Набор запасных частей для ускорителя (стартовый набор).
- 18. Набор запасных частей для многопесткового коллиматора (стартовый набор).
- 19. Система теленаблюдения за пациентом с переговорным устройством:
 - база переговорного устройства;
 - динамик со встроенным микрофоном;
 - видеокамера купольная - не более 2 шт;
 - цифровая видеокамера;
 - системный контроллер;
 - широкоугольный объектив;
 - квадратор цветной;
 - монитор LCD.
- 20. Монитор для процедурного помещения.

≡



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0107294