



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 28 сентября 2022 года № РЗН 2013/545

На медицинское изделие
Система лучевой терапии Clinac iX 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, Inc., 3100 Hansen Way, Palo Alto, California 94304, USA

Номер регистрационного досье № РД-52206/68553 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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 28 сентября 2022 года № 9174
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0063863

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 сентября 2022 года № РЗН 2013/545

Лист 1

На медицинское изделие

Система лучевой терапии Clinac iX с принадлежностями:

1. Линейный ускоритель Clinac iX.
2. Монтажная рама
3. Противовес.
4. Стол лечебный.
5. Дека лечебного стола.
6. Многолепестковый коллиматор 80 или 120.
7. Устройство портальной визуализации.
8. Встроенная система рентгеновизуализации.
9. 4Д консоль управления.
10. Инструкция.

Принадлежности:

1. Стабилизатор.
2. Охладитель воды.
3. Электрораспределительный щит.
4. Программное обеспечение для онкологических исследований "Ария".
5. Программное обеспечение для планирования облучения "Эклипс".
6. Устройство определения конусного коллиматора по штрих-коду.
7. Набор для стереотаксического облучения:
 - Кронштейн кушетки.
 - Адаптер кронштейна кушетки.
 - Головное кольцо.
 - Система масок пациента.
 - КТ/рентгеновский локализатор.
 - Целеуказатель.
 - Кронштейн коллиматора.
 - Конусный коллиматор.
 - Указатель фантома.
 - Держатель пленки.
8. Программное обеспечение для планирования облучения "АйПлан".
9. Набор для фиксации пациента:
 - Платформа для размещения пациента.
 - Ограничительная планка малая.
 - Ограничительная планка средняя.
 - Ограничительная планка большая.

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



Д.Ю. Павлюков

0108428

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 сентября 2022 года № РЗН 2013/545

Лист 2

- Ограничитель подбородка.
 - Ограничитель плеча.
 - Подушка для поддержки колен.
 - Подушка для поддержки стоп.
 - Пластина для дыхания.
 - Удерживающий ремешок.
 - Тележка для хранения.
 - 10. Фильтры нижние клиновидные - не более 4 штук.
 - 11. Фильтры верхние клиновидные - не более 4 штук.
 - 12. Поддоны просверленные звездчатые - не более 25 штук.
 - 13. Поддоны сплошные - не более 25 штук.
 - 14. Поддоны для компенсаторов - не более 10 штук.
 - 15. Аппликаторы электронные - не более 5 штук.
 - 16. Набор лазерных указателей изоцентра (стартовый набор):
 - Настенный лазер.
 - Потолочный лазер.
 - Диодный лазерный указатель.
 - 17. Программное обеспечение для контроля качества "Аргус".
 - 18. Набор для дозиметрии:
 - Водный фантом.
 - Плоский фантом.
 - Комплект детекторов (47 шт./комп.).
 - Программное обеспечение для медицинской физики.
 - Высокоточный дозиметр.
 - Устройство поверки изоцентра "ИзоЧек".
 - Устройство проверки стабильной работы.
 - 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. Система синхронизации с дыханием пациента RPM:
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0108429

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 сентября 2022 года № РЗН 2013/545

Лист 3

- 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.

2



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0108431