



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 октября 2022 года № РЗН 2022/18159

На медицинское изделие

Система брахитерапии Bravos с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Сименс Хэлсинэрс 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 Haan GmbH, Rheinische Strasse 2, 42781 Haan, Germany

Номер регистрационного досье № РД-52173/75252 от 21.09.2022

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 04 октября 2022 года № 9433
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0063876

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 октября 2022 года № РЗН 2022/18159

Лист 1

На медицинское изделие

Система брахитерапии Bravos с принадлежностями, в составе:

1. Афтерлоадер Bravos с дистанционным управлением, в составе:
 - управляющее программное обеспечение Bravos;
 - транспортировочный контейнер с источником ионизирующего излучения Ir-192 (при необходимости).
2. Рабочая станция (при необходимости), в составе:
 - системный блок;
 - монитор;
 - клавиатура.
3. Система автоматизированной калибровки и верификации положения источника CamScale Bravos (при необходимости).
4. Направляющий транспортировочный шланг CamScale (при необходимости).
5. Консоль управления (CRC) в пультовой, в составе:
 - ключ переключателя.
6. Информационная управляющая система Ария (при необходимости).
7. Система планирования лучевой терапии Eclipse (при необходимости), в составе:
 - приложение Brachytherapy Planning.
8. Система для дозиметрического планирования Vitesse (при необходимости).
9. Навигационная система зонда для дозиметрического планирования Степпер (при необходимости).
10. Шланги для перемещения источника к аппликаторам и иглам, соответственно типам аппликаторов, не более 300 шт. (при необходимости).
11. Комплект аппликаторов/эндостатов для различных локаций, варианты исполнения:
 - внутрисполостные, не более 100 шт. (при необходимости).;
 - интритканевые, не более 100 шт. (при необходимости).;
 - интритпросветные, не более 100 шт. (при необходимости).;
 - поверхностные, не более 100 шт. (при необходимости).
12. Вспомогательные комплектующие к аппликаторам для облучения (при необходимости), в составе:
 - направляющие монтажные трубки (при необходимости).;
 - соединительные (крепежные) элементы (при необходимости).;
 - инструменты для сборки и разборки аппликаторов (при необходимости).
13. Овоиды, не более 1000 шт. (при необходимости).
14. Овоиды интритканевые для аппликаторов, не более 100 шт. (при необходимости).
15. Экранирующие вставки в аппликаторы для радиационной защиты здоровых тканей

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

Д.Ю. Павлюков

0108454

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 октября 2022 года № РЗН 2022/18159

Лист 2

(при необходимости).

16. Система фиксации эндостатов (аппликаторов) (при необходимости).

17. Адаптер для системы фиксации эндостатов (аппликаторов) (при необходимости).

18. Обтураторы (при необходимости).

19. Мандрены (при необходимости).

20. Рентгенконтрастные маркеры, не более 1000 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Приспособление для хранения принадлежностей.

2. Настенный держатель для шлангов.

3. Набор маркеров, предотвращающих протечку в каналах.

4. Набор торических стопперов, предотвращающих протечку.

5. Набор заглушек с защитой от протекания.

6. Колпачки защитные для эндостатов и шлангов различных цветов и размеров, не более 1000 шт.

7. Шаблон для нарезания принадлежностей к эндостатам (аппликаторам).

8. Блок связи помещения для лечения (TRIB), в составе:

- периферические блоки;
- ключевой переключатель блокировки;
- блокировочный переключатель (LSS);
- система контроля выхода последнего человека;
- переключатель двери;
- внутренняя система связи и видеонаблюдения;
- индикатор "Излучение включено";
- источник бесперебойного питания.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0108455