



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 апреля 2023 года № РЗН 2021/14342

На медицинское изделие

Система лучевой терапии "Halcyon" модель Elite с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Сименс Хэлси́нэрс 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-55460/15494 от 03.04.2023

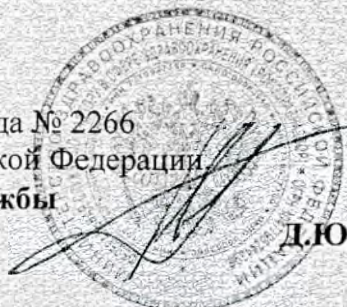
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 13 апреля 2023 года № 2266
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0071284

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 апреля 2023 года № РЗН 2021/14342

Лист 1

На медицинское изделие

Система лучевой терапии "Halcyon" модель Elite с принадлежностями,
в составе:

1. Линейный ускоритель, в составе:
 - 1.1. Гентри (включая громкоговоритель, микрофон, лазерные целеуказатели).
 - 1.2. Коллиматор многолепестковый.
 - 1.3. Устройство портальной визуализации с функцией получения изображений СТ в коническом пучке (СВСТ).
 - 1.4. Система киловольтажной визуализации с функцией получения изображений СТ в коническом пучке (СВСТ).
2. Экран сенсорный.
3. Пульт управления перемещением.
4. Стол пациента.
5. Устройство оптической визуализации на столе (камера слежения).
6. Рабочая станция оператора:
 - 6.1. Системный блок с предустановленным программным пакетом E.
 - 6.2. Мониторы - не более 4 шт.
 - 6.3. Панель управления.
 - 6.4. Клавиатура.
 - 6.5. Мышь.
7. Информационно управляющая система ARIA (при необходимости), в составе:
 - 7.1. Программное обеспечение онко-радиологическое информационно-управляющее ARIA (при необходимости).
 - 7.2. Станция рабочая для информационной управляющей системы - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:
 - системный блок;
 - мониторы - не более 2 шт.;
 - клавиатура;
 - мышь.
 - 7.3. Сервер для информационной управляющей системы (при необходимости), в составе:
 - сервер - не более 4 шт.;
 - стойка для сервера;
 - источник Бесперебойного Питания - не более 3 шт.
8. Система планирования лучевой терапии Eclipse (при необходимости), в составе:
 - 8.1. Программное обеспечение для планирования лучевой терапии Eclipse

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

Д.Ю. Павлюков

0118309

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 апреля 2023 года № РЗН 2021/14342

Лист 2

(при необходимости).

8.2. Станция рабочая для системы планирования лучевой терапии - не более 10 шт.

(при необходимости), в составе:

- системный блок;
- мониторы - не более 2 шт.;
- клавиатура;
- мышь.

8.3. Сервер для системы планирования лучевой терапии (при необходимости), в составе:

- сервер - не более 12 шт.;
- стойка для сервера - не более 3 шт.;
- источник Бесперебойного Питания - не более 3 шт.

9. Фантомы - не более 4 шт. (при необходимости).

10. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Электрораспределительный щит.
2. Набор стандартный для дозиметрии, в составе:
 - стандартные фантомы - не более 10 шт.;
 - водный фантом.

Место производства:

1. Varian Medical Systems China Co., Ltd., № 8 Yuncheng Street, BDA, Beijing, 100176, China.
2. Varian Medical Systems Haan GmbH, Manufacturing Site Kemnath, Roentgenstrasse 19-21, Kemnath, 95478, Germany.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0118310