



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 августа 2016 года № ФСЗ 2011/09721

На медицинское изделие

Система синхронизации с дыханием пациента RPM с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Вариан Медикал Системс Интернешнл АГ", Швейцария,
Varian Medical Systems International AG, Hinterbergstrasse 14, CH-6330 Cham,
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 Imaging Laboratory GmbH, Täfernstrasse 7, CH-5405,
Baden-Dättwil, Switzerland**

Номер регистрационного досье № РД-12366/27683 от 25.07.2016

Вид медицинского изделия 284210

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4180

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 августа 2016 года № 8370
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0022173

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 августа 2016 года № ФСЗ 2011/09721

Лист 1

На медицинское изделие

Система синхронизации с дыханием пациента RPM с принадлежностями:

1. Устройство инфракрасной подсветки.
2. Конвертер сканов.
3. Блок маркеров.
4. Узел переключения сигнала.
5. Узел отслеживания дыхания пациента.
6. Устройство питания системы.
7. Узел системы синхронизации процедур с дыханием пациента.
8. Камера в сборе с монтажным кронштейном.
9. Конвертер сканов для Asuity.
10. Адаптер для процедурного стола.
11. 20 дюймовый монитор.

Принадлежности:

1. Дополнительный набор 6-ти точечных блоков маркеров (5 штук).

7



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0023592