



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 13 ноября 2019 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, 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., 911 Hansen Way, Palo Alto, California 94304, USA

Номер регистрационного досье № РД-29802/67834 от 05.11.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.11.130

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 13 ноября 2019 года № 8467
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0044214

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 ноября 2019 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 Acuity.
10. Адаптер для процедурного стола.
11. 20 дюймовый монитор.

Принадлежности:

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

2



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0061294