

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 августа 2022 года

№ P3H 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, Bergische Strasse 16, 42781 Haan, Germany

Номер регистрационного досье № РД-41134/17932 от 28.04.2021

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 31 августа 2022 года № 8199 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0064924

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 августа 2022 года

№ P3H 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:
- внутриполостные, не более 100 шт. (при необходимости).;
- внутритканевые, не более 100 шт. (при необходимости).;
- внутрипросветные, 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 внутритканевые для аппликаторов, не более 100 шт. (при необходимости).
- 15. Экранирующие вставки в аппликаторы для радиационной защиты здоровых тканей

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0104079

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 августа 2022 года

№ P3H 2022/18159

Лист 2

(при необходимости).

- 16. Система фиксации энодостатов (аппликаторов) (при необходимости).
- 17. Адаптер для системы фиксации энодостатов (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.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0104080