



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 августа 2022 года № РЗН 2022/18064

На медицинское изделие

**Система для брахитерапии Flexitron Cobalt-60 с дистанционной загрузкой
радионуклидного источника, с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Нуклетрон Б.В.", Нидерланды,

Nucletron B.V., Waardgelder 1, 3905 TH Veenendaal, The Netherlands

Производитель

"Нуклетрон Б.В.", Нидерланды,

Nucletron B.V., Waardgelder 1, 3905 TH Veenendaal, The Netherlands

Место производства медицинского изделия

Nucletron B.V., Waardgelder 1, 3905 TH Veenendaal, The Netherlands

Номер регистрационного досье № РД-46091/79145 от 14.12.2021

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 19 августа 2022 года № 771
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.В. Пархоменко

0064589

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 августа 2022 года № РЗН 2022/18064

Лист 1

На медицинское изделие

Система для брахитерапии Flexitron Cobalt-60 с дистанционной загрузкой радионуклидного источника, с принадлежностями:

Состав:

1. Аппарат контактной лучевой терапии Flexitron (TDU).
2. Панель управления лечением (TCP).
3. Консоль обработки данных лечения (TCC) в составе:
 - управляющий компьютер,
 - клавиатура с мышью,
 - монитор,
 - принтер,
 - кабель сетевой,
 - кабель соединительный.
4. Система планирования сеанса облучения контактной лучевой терапии в составе (при необходимости):
 - системный блок компьютера
 - монитор,
 - клавиатура с мышью,
 - принтер,
 - кабель сетевой,
 - кабель соединительный.
5. Программное обеспечение для планирования контактной лучевой терапии (при необходимости).
6. Система планирования сеанса облучения контактной лучевой терапии предстательной железы под контролем УЗИ в реальном масштабе времени в составе (при необходимости):
 - специализированная тележка для размещения компонентов системы,
 - ноутбук,
 - монитор - до 2 шт.
 - клавиатура с мышью,
 - принтер,
 - кабель сетевой,
 - кабель соединительный.
7. Программное обеспечение для планирования контактной лучевой терапии предстательной железы под контролем УЗИ в реальном масштабе времени (при необходимости).
8. Аварийно-транспортный контейнер.

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

Д.В. Пархоменко

0103813

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 августа 2022 года № РЗН 2022/18064

Лист 2

9. Руководство пользователя.

Принадлежности:

1. Аппликатор гинекологический, не более 20 шт.
2. Аппликатор гинекологический для тела матки Rotte, не более 20 шт.
3. Аппликатор гинекологический цилиндрический, не более 20 шт.
4. Аппликатор гинекологический цилиндрический КТ/МР-совместимый, не более 20 шт.
5. Аппликатор гинекологический внутриматочный, не более 20 шт.
6. Аппликатор гинекологический кольцевой, 30°, 45°, 60°, не более 20 шт.
7. Аппликатор гинекологический кольцевой КТ/МР-совместимый, 4 мм, 6 мм, 30°, 45°, 60°, не более 20 шт.
8. Аппликатор гинекологический типа «Хенчке», не более 20 шт.
9. Аппликатор гинекологический Venezia, не более 20 шт.
10. Аппликатор гинекологический типа «Флетчер», не более 20 шт.
11. Аппликатор гинекологический типа «Флетчер» КТ/МР-совместимый, 4 мм, 6 мм., не более 20 шт.
12. Аппликатор гинекологический КТ/МР-совместимый, не более 20 шт.
13. Аппликатор гинекологический типа «Флетчер» КТ/МР-совместимый с защитой, 4 мм, 6 мм., не более 20 шт.
14. Аппликатор гинекологический многоканальный КТ/МР-совместимый, не более 20 шт.
15. Аппликатор для облучения предстательной железы «Мартинез», не более 20 шт.
16. Аппликатор-шаблон для установки игл, не более 20 шт.
17. Аппликатор для предстательной железы и прямой кишки MUPIT, не более 20 шт.
18. Аппликатор для прямой кишки гибкий, многоканальный, не более 20 шт.
19. Аппликатор гибкий внутрисветный LumenCare Azure, не более 20 шт.
20. Аппликатор для носоглотки, не более 20 шт.
21. Аппликатор для молочной железы КТ/МР-совместимый KUSKE, не более 20 шт.
22. Аппликатор для молочной железы, не более 20 шт.
23. Аппликатор для молочной железы КТ/МР-совместимый, не более 20 шт.
24. Аппликатор для облучения кожи, гибкий, не более 20 шт.
25. Аппликатор для пищевода Bonvoisin-Gerard, не более 20 шт.
26. Аппликатор гибкий интритканевый Luneray, не более 20 шт.
27. Аппликатор гибкий интритканевый 4F (200 мм, 240 мм, 294 мм); 6F (30 см, 50 см), не более 20 шт.
28. Жесткие иглы для интритканевой терапии: титановые или стальные:

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0103809

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 августа 2022 года

№ РЗН 2022/18064

Лист 3

- диаметр 1,3 мм; 1,5 мм; 1,9 мм; длина: 80 мм, 100 мм, 120 мм, 140 мм, 160 мм, 180 мм, 200 мм, 240 мм, 294 мм., не более 1000 шт.
29. Гибкие иглы для внутритканевой терапии: острые или с закругленным концом; диаметр 5F, 6F, длина 200 мм, 240 мм, 294 мм., не более 2000 шт.
30. Зажим для фиксации аппликаторов, не более 5 шт.
31. Рентгеноконтрастные кнопки, не более 2000 шт.
32. Рентгенопрозрачные кнопки, не более 2000 шт.
33. Обтюраторы, не более 2000 шт.
34. Канюли «Smit Sleeve»: длина 6 мм, 9 мм; длина 20 мм, 40 мм, 60 мм, 70 мм, 80 мм, 100 мм, не более 300 шт.
35. Колпачки для стерилизации, не более 2000 шт.
36. Приставка для крепления ультразвукового детектора и шаблона для введения игл, не более 3 шт.
37. Устройства для получения сагиттальных УЗ-изображений, не более 3 шт.
38. Устройства пошагового перемещения для крепления ультразвукового детектора и шаблона для введения игл, не более 3 шт.
39. Решетки координатные для аппликатора-шаблона для установки игл, не более 20 шт.
40. Фиксаторы для аппликатора-шаблона для установки игл, не более 20 шт.
41. Фиксирующие иглы, не более 1000 шт.
42. Фиксирующие пластины, не более 100 шт.
43. Маркеры рентгеноконтрастные для аппликаторов, не более 100 шт.
44. Маркеры рентгеноконтрастные для аппликаторов КТ/МР совместимых, не более 100 шт.
45. Маркеры рентгеноконтрастные для жестких игл, не более 100 шт.
46. Маркеры рентгеноконтрастные для гибких игл, не более 100 шт.
47. Маркеры для планирования сеанса облучения с использованием МРТ, не более 10 шт.
48. Сенсорный дисплей с возможностью оконтуривания анатомических структур, не более 5 шт.
49. Маркеры контрастные для планирования сеанса облучения с использованием КТ, не более 50 шт.
50. Блок кнопок аварийного выключения, не более 5 шт.
51. Система блокировки для обеспечения контроля наличия персонала в лечебной палате или Кнопка включения сеанса облучения, не более 5 шт.
52. Линейка для проверки положения источника, не более 5 шт.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0103810

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 августа 2022 года № РЗН 2022/18064

Лист 4

53. Линейка- симулятор позиционирования источника для проверки и контроля длины аппликаторов, не более 5 шт.
54. Авторадиографический многоканальный планшет, не более 5 шт.
55. Рамка для трехмерной реконструкции по рентгеновским снимкам, не более 5 шт.
56. Шланги для перемещения источника от аппарата к аппликаторам, не более 100 шт.
57. Шланги для перемещения источника от аппарата к аппликатору КТ/МР-совместимому, не более 100 шт.
58. Шланги для перемещения источника для гибких игл, не более 100 шт.
59. Шланги для перемещения источника для жестких игл, не более 100 шт.
60. Щипцы для аварийного удаления источника, не более 5 шт.
61. Проверочный кабель, не более 10 шт.

2



Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0103811