



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 марта 2022 года № РЗН 2017/5631

На медицинское изделие

Источник ионизирующего излучения на основе радионуклида Ir-192,
в транспортном контейнере типа ADIC6 для аппаратов лучевой контактной
терапии системы microSelectron (V2+V3) HDR/PDR

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
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-47888/90396 от 18.02.2022

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 16 марта 2022 года № 4859
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0060036

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 марта 2022 года

№ РЗН 2017/5631

Лист 1

На медицинское изделие

**Источник ионизирующего излучения на основе радионуклида Ir-192,
в транспортном контейнере типа ADIC6 для аппаратов лучевой контактной
терапии системы microSelectron (V2+V3) HDR/PDR:**

I. Варианты исполнения: 105.002; 106.002; 106.003; 106.004.

II. Состав:

1. Источник Ir-192.
 2. Транспортный контейнер типа ADIC6.
 3. Транспортировочный барабан.
 4. Красный фиксатор (пломба) на транспортировочном барабане при поставке.
 5. Синие фиксаторы (пломбы) для возврата изделия - не более 2 шт.
 6. Сертификат на источник.
 7. Этикетка на облучающий модуль аппарата.
 8. Этикетки категории «П-желтая».
 9. Инструкция по применению.
- Место производства:
1. Nucletron B.V., Waardgelder 1, 3905 TH Veenendaal, The Netherlands.
 2. Curium Netherlands B.V., Westerduinweg 3, 1755 LE Petten, The Netherlands.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0097446