



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 сентября 2022 года № РЗН 2022/18216

На медицинское изделие

Комплекс дозиметрический по НРПЦ.412149.001 ТУ с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Градация"

(ООО "Градация"), Россия,

**197022, Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Аптекарский остров,
пр-кт Аптекарский, д. 2, литера 3, офис 7Н, ком. 61**

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Градация"

(ООО "Градация"), Россия,

**197022, Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Аптекарский остров,
пр-кт Аптекарский, д. 2, литера 3, офис 7Н, ком. 61**

Место производства медицинского изделия

**ООО "Градация", Россия, 197022, Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный
округ Аптекарский остров, пр-кт Аптекарский, д. 2, литера 3, офис 7Н, ком. 61**

Номер регистрационного досье № РД-48507/96923 от 17.03.2022

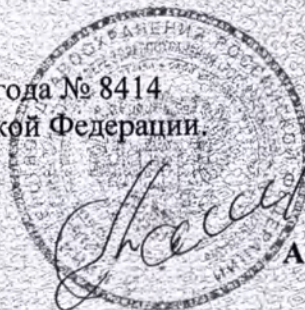
Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.51.41.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 08 сентября 2022 года № 8414
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0066243

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 сентября 2022 года

№ РЗН 2022/18216

Лист 1

На медицинское изделие

Комплекс дозиметрический по НРТС.412149.001 ТУ с принадлежностями.

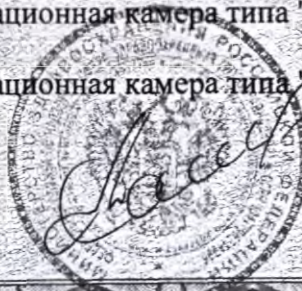
в составе:

1. Фантом водный исп.1 - 1 шт. или Фантом водный исп.2 - 1 шт.
2. Пульт управления ручной - 1 шт.
3. Блок управления электронный - 1 шт.
4. АРМ оператора - 1 шт., в составе:
 - 4.1. Ноутбук на базе процессора Intel - 1 шт.
 - 4.2. Мышь компьютерная - 1 шт.
 - 4.3. Управляющее программное обеспечение - 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
6. Паспорт - 1 шт.

Принадлежности:

1. Комплект инструмента и принадлежностей - 1 шт.
2. Комплект тары - 1 шт.
3. Электро-механическое подъемное устройство - 1 шт.
4. Дозиметр клинический Tandem - 1 шт.
5. Дозиметр универсальный "ДКС-101" - 1 шт.
6. Водозащищенная полугибкая измерительная ионизационная камера типа "Semiflex" объемом $0,125 \text{ см}^3$ - 1 шт.
7. Водозащищенная полугибкая измерительная ионизационная камера типа "Semiflex" объемом $0,3 \text{ см}^3$ - 1 шт.
8. Твердотельная измерительная ионизационная камера типа "Regid Stem" объемом $0,3 \text{ см}^3$ - 1 шт.
9. Твердотельная измерительная ионизационная камера типа "Regid Stem" объемом 1 см^3 - 1 шт.
10. Наперсточная измерительная ионизационная камера типа "Farmer PMMA/A1" объемом $0,6 \text{ см}^3$ - 1 шт.
11. Наперсточная измерительная ионизационная камера типа "Farmer Graphite/graphite" объемом $0,6 \text{ см}^3$ - 1 шт.
12. Наперсточная измерительная ионизационная камера типа "Farmer Graphite/Al" объемом $0,6 \text{ см}^3$ - 1 шт.
13. Водозащитная наперсточная измерительная ионизационная камера типа "Farmer Waterproof" объемом $0,6 \text{ см}^3$ - 1 шт.
14. Водозащитная гибкая измерительная ионизационная камера типа "23322 Micro" объемом $0,125 \text{ см}^3$ - 1 шт.
15. Водозащитная гибкая измерительная ионизационная камера типа "23322 C" объемом $0,1 \text{ см}^3$ - 1 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0107603

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

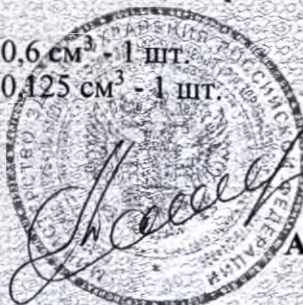
от 08 сентября 2022 года

№ РЗН 2022/18216

Лист 2

16. Водозащитная измерительная ионизационная камера типа "PinPoint" объёмом $0,015 \text{ см}^3$ - 1 шт.
17. Водозащитная измерительная ионизационная камера типа "PinPoint" объёмом $0,03 \text{ см}^3$ - 1 шт.
18. Водозащитная измерительная ионизационная камера типа "PinPoint 3D" объёмом $0,016 \text{ см}^3$ - 1 шт.
19. Водозащитный измерительный полупроводниковый детектор типа "Diode P" - 1 шт.
20. Водозащитный измерительный полупроводниковый детектор типа "Diode E" - 1 шт.
21. Водозащитный измерительный детектор типа "Diamond" для высокоэнергичных фотонных и электронных пучков - 1 шт.
22. Жидкостная измерительная ионизационная камера типа "microLion" объёмом $0,002 \text{ см}^3$ - 1 шт.
23. Плоско-параллельная измерительная камера типа "Bragg Peak" объёмом $10,5 \text{ см}^3$ - 1 шт.
24. Плоско-параллельная измерительная камера типа "Bragg Peak" объёмом $2,5 \text{ см}^3$ - 1 шт.
25. Плоско-параллельная измерительная камера типа "Advanced Markus" объёмом $0,02 \text{ см}^3$ - 1 шт.
26. Плоско-параллельная измерительная камера типа "Classik Markus" объёмом $0,055 \text{ см}^3$ - 1 шт.
27. Плоско-параллельная измерительная камера типа "Roos" объёмом $0,35 \text{ см}^3$ - 1 шт.
28. Плоско-параллельная измерительная камера типа "Soft X-Ray" объёмом $0,0053 \text{ см}^3$ - 1 шт.
29. Плоско-параллельная измерительная камера типа "Soft X-Ray" объёмом $0,02 \text{ см}^3$ - 1 шт.
30. Плоско-параллельная измерительная камера типа "Soft X-Ray" объёмом $0,2 \text{ см}^3$ - 1 шт.
31. Комплект полупроводниковых детекторов для In-vivo дозиметрии - 1 шт.
32. Распределительная коробка для подключения полупроводниковых детекторов для In-vivo дозиметрии - 1 шт.
33. Мобильный блок DIODE MATE для хранения и подключения полупроводниковых детекторов для In-vivo дозиметрии - 1 шт.
34. Ионизационная камера колодезного типа "Well-Type" для измерения активности источников в брахитерапии - 1 шт.
35. Ионизационная камера типа БМК-06 объёмом $0,6 \text{ см}^3$ - 1 шт.
36. Ионизационная камера типа БМК-01 объёмом $0,125 \text{ см}^3$ - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0107604