



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 декабря 2022 года № РЗН 2022/19301

На медицинское изделие

Фиксатор для лучевой терапии по ТУ 32.50.50-001-09271678-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ФИКСРЭЙ"

(ООО "ФИКСРЭЙ"), Россия,

109004, Москва, ул. Земляной Вал, д. 64, стр. 2, эт. 3, пом. 12, оф. 305

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ФИКСРЭЙ"

(ООО "ФИКСРЭЙ"), Россия,

109004, Москва, ул. Земляной Вал, д. 64, стр. 2, эт. 3, пом. 12, оф. 305

Место производства медицинского изделия

ООО "ФИКСРЭЙ", Россия, 109004, Москва, ул. Земляной Вал, д. 64, стр. 2, эт. 3, пом. 12, оф. 305

Номер регистрационного досье № РД-50279/98730 от 25.05.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 30 декабря 2022 года № 12400
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0069667

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2022 года № РЗН 2022/19301

Лист 1

На медицинское изделие

Фиксатор для лучевой терапии по ТУ 32.50.50-001-09271678-2021, в составе:

I. Варианты исполнения:

1. Фиксатор для лучевой терапии с перфорацией термостатической сетки 10%, варианты исполнения: UF-0101/A; UF-0102/A; UF-0103/A; UF-0104/A; ULF-0101/A; ULF-0102/A; ULF-0103/A; ULF-0104/A; UWF-0101/A; UWF-0102/A; UWF-0103/A; UWF-0104/A; SF-0101/A; SF-0102/A; SF-0103/A; SF-0104/A; SLF-0101/A; SLF-0102/A; SLF-0103/A; SLF-0104/A; SF-0101/B; SF-0102/B; SF-0103/B; SF-0104/B.

2. Фиксатор для лучевой терапии с перфорацией термостатической сетки 20%, варианты исполнения: UF-0201/A; UF-0202/A; UF-0203/A; UF-0204/A; ULF-0201/A; ULF-0202/A; ULF-0203/A; ULF-0204/A; UWF-0201/A; UWF-0202/A; UWF-0203/A; UWF-0204/A; SF-0201/A; SF-0202/A; SF-0203/A; SF-0204/A; SLF-0201/A; SLF-0202/A; SLF-0203/A; SLF-0204/A; SF-0201/B; SF-0202/B; SF-0203/B; SF-0204/B.

3. Фиксатор для лучевой терапии с перфорацией термостатической сетки 36%, варианты исполнения: UF-0301/A; UF-0302/A; UF-0303/A; UF-0304/A; ULF-0301/A; ULF-0302/A; ULF-0303/A; ULF-0304/A; UWF-0301/A; UWF-0302/A; UWF-0303/A; UWF-0304/A; SF-0301/A; SF-0302/A; SF-0303/A; SF-0304/A; SLF-0301/A; SLF-0302/A; SLF-0303/A; SLF-0304/A; SF-0301/B; SF-0302/B; SF-0303/B; SF-0304/B.

4. Фиксатор для лучевой терапии с перфорацией термостатической сетки 42%, варианты исполнения: UF-0401/A; UF-0402/A; UF-0403/A; UF-0404/A; ULF-0401/A; ULF-0402/A; ULF-0403/A; ULF-0404/A; UWF-0401/A; UWF-0402/A; UWF-0403/A; UWF-0404/A; SF-0401/A; SF-0402/A; SF-0403/A; SF-0404/A; SLF-0401/A; SLF-0402/A; SLF-0403/A; SLF-0404/A; SF-0401/B; SF-0402/B; SF-0403/B; SF-0404/B.

5. Фиксатор для лучевой терапии с переменной перфорацией термостатической сетки от 0 до 42%, варианты исполнения: UF-V01/A; UF-V02/A; UF-V03/A; UF-V04/A; ULF-V01/A; ULF-V02/A; ULF-V03/A; ULF-V04/A; UWF-V01/A; UWF-V02/A; UWF-V03/A; UWF-V04/A; SF-V01/A; SF-V02/A; SF-V03/A; SF-V04/A; SLF-V01/A; SLF-V02/A; SLF-V03/A; SLF-V04/A; SF-V01/B; SF-V02/B; SF-V03/B; SF-V04/B.

II. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0116109