



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20129

На медицинское изделие

Система для брахитерапии с дистанционной загрузкой радионуклидного источника Flexitron HDR с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Нуклетрон Б.В.", Нидерланды,

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

Производитель

"Нуклетрон Б.В.", Нидерланды,

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

Место производства медицинского изделия

Nucletron B.V. (a wholly owned subsidiary of Elekta AB), Waardgelder 1, 3905 TH Veenendaal, The Netherlands

Номер регистрационного досье № РД-49452/97798 от 18.04.2022

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 17 листах

приказом Росздравнадзора от 12 мая 2023 года № 2935
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0071899

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20129

Лист 1

На медицинское изделие

Система для брахитерапии с дистанционной загрузкой радионуклидного источника Flexitron HDR с принадлежностями, в составе:

1. Аппарат контактной лучевой терапии Flexitron HDR (TDU).
2. Панель управления терапией (TCP).
3. Консоль управления терапией (TCC), в составе:
 - управляющий компьютер;
 - клавиатура с мышью;
 - монитор;
 - принтер;
 - комплект кабелей.
4. Компьютерная платформа системы планирования сеанса облучения контактной лучевой терапии Oncentra Brachy (при необходимости), в составе:
 - системный блок;
 - компьютера;
 - монитор;
 - клавиатура с мышью;
 - принтер;
 - комплект кабелей.
5. Компьютерная платформа системы планирования сеанса облучения контактной лучевой терапии предстательной железы под контролем УЗИ в реальном масштабе времени Oncentra Prostate (при необходимости), в составе:
 - ноутбук;
 - монитор - не более 2 шт.;
 - клавиатура с мышью;
 - принтер;
 - комплект кабелей.
6. Пакет ПО системы планирования сеанса облучения контактной лучевой терапии Oncentra Brachy (при необходимости).
7. Пакет ПО на основе снимков Oncentra Brachy 2D (при необходимости).
8. Пакет ПО на основе объемных изображений Oncentra Brachy 3D (при необходимости).
9. Пакет ПО на основе объемных изображений Oncentra Brachy 3D усовершенствованный (при необходимости).
10. Программное обеспечение Image Registration (IR) (совмещение изображений) (при необходимости).
11. Программное обеспечение Applicator Modeling (моделирование аппликаторов) (при необходимости).
12. Программное обеспечение Implant Modeling (моделирование имплантатов) (при необходимости).
13. Программное обеспечение Oncentra IPSA (инверсное планирование методом

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



А.В. Самойлова

0121725

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20129

Лист 2

имитации отжига Oncentra) (при необходимости).

14. Программное обеспечение Oncentra HIPO (гибридная оптимизация инверсного планирования Oncentra) (при необходимости).

15. Программное обеспечение Advanced Collapsed cone Engine (ACE) (инструмент расчета дозы по усовершенствованному алгоритму сжатого конуса) (при необходимости).

16. Источник ионизирующего излучения закрытого типа Flexisource Ir-192 на основе радионуклида Иридий-192 в защитном контейнере (при необходимости).

17. Кабель проверочный (кабель имитатора источника) - не более 10 шт. (при необходимости).

18. Аварийно-транспортный контейнер (при необходимости).

19. Устройство разблокировки трубок для перемещения источника - не более 2 шт. (при необходимости).

20. Устройство замены и оценки радиоактивного загрязнения - не более 2 шт. (при необходимости).

21. Источник бесперебойного питания (при необходимости).

22. Коробка клеммная системная для TDU (при необходимости).

23. Коробка клеммная системная удаленная (при необходимости).

24. Коробка распределительная (при необходимости).

25. Эксплуатационная документация.

26. Трубки для перемещения источника для гибких имплантатов 4F, 5F, 6F - не более 100 уп. (при необходимости).

27. Трубки для перемещения источника для металлических игл № 1-10, 11-20, 21-30, 31-40 - не более 100 уп. (при необходимости).

28. Трубки для перемещения источника для гинекологических аппликаторов - не более 100 уп. (при необходимости).

29. Трубки для перемещения источника для кожных аппликаторов - не более 100 уп. (при необходимости).

30. Комплект вагинального аппликатора Vaginal Applicator Set - не более 10 компл. (при необходимости), в составе:

- трубка вагинальная;

- трубки внутриматочные 40 мм (изгиб 15°), 60 мм (изгиб 30°), 80 мм (изгиб 45°) - 3 шт.;

- трубка цилиндра фиксирующая;

- цилиндры с меткой Ø 20 мм, 25 мм, 30 мм, 35 мм (4 шт. в наб.) - 4 наб.;

- колпачки стерилизационные 3,2 мм - 50 шт. в уп.;

- цилиндры с меткой Ø 15 мм, 40 мм (4 шт. в наб.) - 2 наб. (при необходимости);

- ограничители для шейки матки - не более 2 шт. (при необходимости);

- планки промежуточные - не более 2 шт. (при необходимости);

- гайки фиксирующие - не более 10 шт. (при необходимости);

- ручки - не более 20 шт. (при необходимости);

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0121726

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20129

Лист 3

- трубки Smit Sleeve, длина 20 мм, 40 мм, 60 мм, 70 мм, 80 мм, 100 мм (10 шт. в уп.) - не более 24 уп. (при необходимости);
- бокс стерилизационный (при необходимости).
- 31. Комплект вагинального цилиндрического аппликатора (Титан) Vaginal Cylinder Applicator Set Titanium - не более 10 комл. (при необходимости), в составе:
 - трубка вагинальная;
 - трубки внутриматочные 40 мм, 60 мм, 80 мм - 3 шт.;
 - наборы цилиндров с маркерами, Ø 20 мм, 25 мм, 30 мм (5 шт. в наб.) - 3 наб.;
 - наборы цилиндров с маркерами, Ø 15 мм, 35 мм, 40 мм (5 шт. в наб.) - 3 наб. (при необходимости);
 - планки промежуточные;
 - трубка фиксации (блок фиксации, ручки - 2 шт.);
 - заглушки - 25 шт. в уп.;
 - ручки - не более 20 шт. (при необходимости);
 - трубки Smit Sleeve, длина 40 мм, 60 мм, 80 мм (10 шт. в уп.) - не более 3 уп. (при необходимости);
 - бокс стерилизационный (при необходимости).
- 32. Комплект экранированного цилиндрического аппликатора Shielded Cylindrical Applicator Set - не более 10 комл. (при необходимости), в составе:
 - трубка центральная;
 - элементы экранирующие (вольфрам) 90°, 180° - 3 шт.;
 - цилиндры Ø 25 мм, 30 мм, 35 мм, 40 мм - 4 шт.;
 - гайка фиксирующая;
 - колпачки стерилизационные 3,2 мм - 50 шт. в уп.;
 - фильтры пластмассовые, изгиб 90°, 180° - не более 4 шт. (при необходимости);
 - бокс стерилизационный (при необходимости).
- 33. Комплект вагинального аппликатора КТ/МРТ-совместимого Vaginal CT/MR Applicator Set - не более 10 комл. (при необходимости), в составе:
 - трубка вагинальная;
 - трубки внутриматочные 6 мм, длина 40 мм (15°), 60 мм (30°), 80 мм (45°) - 3 шт.;
 - набор цилиндров Ø 20 мм, 25 мм, 30 мм, 35 мм (4 шт. в наб.) - 4 наб.;
 - набор цилиндров Ø 40 мм - 4 шт. в наб. (при необходимости);
 - фиксатор цилиндра;
 - планка промежуточная;
 - колпачки стерилизационные для КТ/МРТ - 50 шт. в уп.;
 - трубки Smit Sleeve для КТ/МРТ, длина 40 мм, Ø 9 мм (10 шт. в уп.) - не более 2 уп. (при необходимости);
 - ручки - не более 20 шт. (при необходимости);
 - бокс стерилизационный (при необходимости).
- 34. Комплект вагинального аппликатора Miami - не более 10 комл. (при необходимости), в составе:

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



А.В. Самойлова

0121727

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20129

Лист 4

- трубка центральная;
- трубки внутриматочные: прямая, с изгибом 15°, 30° - 3 шт.;
- цилиндр с маркером Ø 30 мм;
- обоймы цилиндра Ø 35 мм, 40 мм - 2 шт.;
- вставка конусообразная;
- отвертка;
- ключ шестигранный, 3 мм;
- колпачки стерилизационные 1,9 мм, 3,2 мм (50 шт. в уп.) - 2 уп.;
- адаптер аппликатора;
- трубки Smit Sleeve Ø 6 мм, длина 20 мм, 40 мм, 60 мм, 70 мм, 80 мм, 100 мм (10 шт. в уп.) - не более 12 уп. (при необходимости);
- бокс стерилизационный (при необходимости).

35. Комплект вагинального многоканального аппликатора для КТ/MPT Vaginal CT/MR Multi Channel Applicator Set - не более 10 компл. (при необходимости), в составе:

- трубка вагинальная;
- наборы компонентов цилиндра Ø 25 мм (6 каналов), Ø 30 мм (8 каналов), Ø 35 мм (8 каналов) - 3 наб.;
- набор компонентов цилиндра Ø 40 мм (10 каналов) (при необходимости);
- колпачки стерилизационные для КТ/MPT - 50 шт. в уп.;
- трубки внутриматочные Ø 6 мм, длина 40 мм (изгиб 15°), 60 мм (изгиб 30°), 80 мм (изгиб 45°) - 3 шт. (при необходимости);
- комплект для КТ расширительный с тонкими титановыми внутриматочными трубками, длина 40 мм, 60 мм, 80 мм - не более 2 компл. (при необходимости);
- комплект промежуточной планки (при необходимости);
- планка промежуточная вентральная (при необходимости);
- планка промежуточная дорсальная (при необходимости);
- рычаги промежуточной планки - не более 3 шт. (при необходимости);
- набор адаптера для зажима аппликатора - не более 2 наб. (при необходимости);
- винты фиксирующие - 5 шт. в уп. (при необходимости);
- трубки Smit Sleeve Ø 6 мм, 9 мм, длина 40 мм, 60 мм, 80 мм (10 шт. в уп.) - не более 40 уп. (при необходимости);
- бокс стерилизационный для КТ/MPT (при необходимости).

36. Комплект аппликатора Флетчера-Вильямсона Fletcher Williamson Applicator Set - не более 10 компл. (при необходимости), в составе:

- трубки овоидные 1, 2 (жесткие) - 2 шт.;
- трубки овоидные экранированные 1, 2 - 2 шт.;
- колпачки овоидные, пара: мини (16 мм), средние (25 мм), большие (30 мм) - не более 3 наб.;
- колпачки овоидные для экранированных трубок, пара: маленькие (20 мм), средние (25 мм), большие (30 мм) - не более 3 наб.;
- трубки внутриматочные 15°, 30°, 45° - 3 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0121728

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20129

Лист 5

- механизм фиксирующий для овоидных трубок;
 - механизм фиксирующий регулирующий;
 - ограничитель шейки матки;
 - колпачки стерилизационные - 50 шт.;
 - отвертка (овоидная стопорная);
 - ретракторы ректальные 5 x 30 мм, 5 x 40 мм, 10 x 30 мм, 10 x 39 мм - 4 шт. (при необходимости);
 - механизм фиксирующий для ретрактора (при необходимости);
 - винты фиксирующие запасные - не более 5 шт. (при необходимости);
 - отвертка динамометрическая 2,5 мм (при необходимости);
 - трубки Smit Sleeve Ø 6 мм, длина 20 мм, 40 мм, 60 мм, 70 мм, 80 мм 100 мм (10 шт./уп.) - не более 30 уп. (при необходимости);
 - бокс стерилизационный (при необходимости).
37. Комплект аппликатора Флетчера-Вильямсона (Азиатско-Тихоокеанский регион) Fletcher Williamson Asia Pacific Applicator Set - не более 10 компл. (при необходимости), в составе:
- трубки овоидные 1, 2 (жесткие) - 2 шт.;
 - колпачки овоидные, пара: мини (16 мм), половинного размера, маленькие (20 мм) средние (25 мм), большие (30 мм) - не более 4 наб.;
 - трубки внутриматочные 15°, 30°, 45° - 3 шт.;
 - механизм фиксирующий для овоидных трубок;
 - механизм фиксирующий настраиваемый;
 - ограничитель шейки матки;
 - колпачки стерилизационные 3,2 мм - 50 шт. в уп.;
 - отвертка (овоидная стопорная);
 - ретракторы ректальные 5 x 30 мм, 5 x 40 мм, 10 x 30 мм, 10 x 39 мм - 4 шт. (при необходимости);
 - механизм фиксирующий для ретрактора (при необходимости);
 - винты фиксирующие запасные - не более 5 шт. (при необходимости);
 - отвертка динамометрическая 2,5 мм (при необходимости);
 - трубки Smit Sleeve 20 мм, 40 мм, 60 мм, 70 мм, 80 мм 100 мм (10 шт./уп.) - не более 30 уп. (при необходимости);
 - бокс стерилизационный (при необходимости).
38. Комплект аппликатора гинекологического экранированного КТ/МРТ совместимого Флетчер Fletcher CT/MR Shielded Applicator Set, 4 мм, 6 мм - не более 10 компл. (при необходимости), в составе (на единицу изделия):
- трубки овоидные экранированные 1, 2 - 2 шт.;
 - трубки внутриматочные 15°, 30° - 2 шт.;
 - трубки внутриматочные 45° - не более 2 шт. (при необходимости);
 - ограничитель шейки матки;
 - колпачки трубок для перемещения источника - 2 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0122201

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20129

Лист 6

- колпачки овоидные 25 мм, 30 мм - 4 шт.;
 - колпачки стерилизационные для овоидной трубки - 2 шт.;
 - колпачки стерилизационные для внутриматочных трубок - 50 шт. в уп.;
 - отвертка (овоидная, стопорная);
 - механизм фиксирующий регулируемый;
 - зажим фиксирующий;
 - гайки фиксирующие (5 шт. в уп.) - не более 3 уп.;
 - винты фиксирующие (10 шт. в уп.) - не более 3 уп.;
 - механизм фиксации овоидных трубок (при необходимости);
 - ось фиксации (регулируемый механизм фиксации) (при необходимости);
 - фиксирующий компонент 1 (внутренняя часть регулируемого фиксирующего механизма) (при необходимости);
 - винты штифтовые (регулируемый фиксирующий механизм) - 5 шт. (при необходимости);
 - трубки Smit Sleeve Ø 6 мм, Ø 9 мм, длина 20 мм, 40 мм, 60 мм, 70 мм, 80 мм, 100 мм (10 шт. в уп.) - не более 30 уп. (при необходимости);
 - бокс стерилизационный (при необходимости).
39. Комплект кольцевого аппликатора Ring Applicator Set 30°, 45°, 60° - не более 30 компл. (при необходимости), в составе (на единицу изделия):
- трубки кольцевые Ø 26 мм, 30 мм - 2 шт.;
 - трубки внутриматочные 20 мм, 40 мм, 60 мм - 3 шт.;
 - ретрактор ректальный;
 - колпачки кольцевые Ø 26 мм, 30 мм - 2 шт.;
 - колпачки стерилизационные 3,2 мм (50 шт.);
 - колпачки кольцевые Ø 34 мм - не более 3 шт. (при необходимости);
 - трубки кольцевые Ø 34 мм - не более 9 шт. (при необходимости);
 - планки промежуточные - не более 3 шт. (при необходимости);
 - трубки внутриматочные 90°, длина 20 мм, 40 мм, 60 мм - не более 9 шт. (при необходимости);
 - ограничитель для шейки матки - не более 3 шт. (при необходимости);
 - ретрактор ректальный 90° - не более 3 шт. (при необходимости);
 - трубки Smit Sleeve Ø 6 мм, длина 20 мм, 40 мм, 60 мм, 70 мм, 80 мм, 100 мм (10 шт. в уп.) - не более 30 уп. (при необходимости);
 - бокс стерилизационный (при необходимости).
40. Набор кольцевых аппликаторов Complete Ring Applicator Set - не более 10 наб. (при необходимости), в составе:
- комплект кольцевого аппликатора 30°;
 - комплект кольцевого аппликатора 45°;
 - комплект кольцевого аппликатора 60°;
 - трубки кольцевые Ø 34 мм, изгиб 30°, 45°, 60° - 3 шт.;
 - планка промежуточная;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0122202

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20129

Лист 7

- колпачок кольцевой Ø 34 мм;
 - колпачки стерилизационные 3,2 мм - 50 шт. в уп.;
 - трубки внутриматочные 90°, длина 20 мм, 40 мм, 60 мм - не более 9 шт. (при необходимости);
 - ограничитель для шейки матки - не более 3 шт. (при необходимости);
 - ретрактор ректальный 90° - не более 3 шт. (при необходимости);
 - трубки Smit Sleeve Ø 6 мм, длина 20 мм, 40 мм, 60 мм, 70 мм, 80 мм, 100 мм (10 шт. в уп.) - не более 30 уп. (при необходимости);
 - контейнер стерилизационный (при необходимости).
41. Комплект КТ/МР-совместимого кольцевого аппликатора Ring CT/MR Applicator Set Ø 4 мм, 6 мм, изгиб 30°, 45°, 60° - не более 10 компл. (при необходимости), в составе (на единицу изделия):
- трубки кольцевые Ø 26 мм, 30 мм - 2 шт.;
 - трубки внутриматочные 20 мм, 40 мм, 60 мм - 3 шт.;
 - ретрактор ректальный;
 - колпачки стерилизационные - 50 шт. в уп.;
 - набор фиксирующих винтов - 5 шт. в наб. (при необходимости);
 - планка промежуточная (при необходимости);
 - трубки кольцевые Ø 34 мм - не более 3 шт. (при необходимости);
 - трубки Smit Sleeve Ø 9 мм, 6 мм, длина 20 мм, 40 мм, 60 мм, 70 мм, 80 мм, 100 мм (10 шт. в уп.) - не более 10 уп. (при необходимости);
 - щётки для чистки Ø 2,5 мм, 6,5 мм (3 шт. в уп.) - не более 4 уп. (при необходимости);
 - бокс стерилизационный (при необходимости).
42. Набор КТ/МР-совместимых кольцевых аппликаторов Ring CT/MR Applicator Set Ø 4 мм, 6 мм - не более 10 наб. (при необходимости), в составе (на единицу изделия):
- комплект КТ/МР-совместимого кольцевого аппликатора 30°;
 - комплект КТ/МР-совместимого кольцевого аппликатора 45°;
 - комплект КТ/МР-совместимого кольцевого аппликатора 60°;
 - трубки кольцевые Ø 34 мм - 3 шт.
 - планка промежуточная (при необходимости);
 - трубки Smit Sleeve Ø 9 мм, 6 мм, длина 20 мм, 40 мм, 60 мм, 70 мм, 80 мм, 100 мм (10 шт. в уп.) - не более 10 уп. (при необходимости);
 - щётки для чистки Ø 2,5 мм, 6,5 мм (3 шт. в уп.) - не более 4 уп. (при необходимости);
 - бокс стерилизационный (при необходимости).
43. Комплект аппликатора для внутриматочной и внутритканевой брахитерапии Advanced Gynecological Applicator Venezia - не более 10 компл. (при необходимости), в составе (на единицу изделия):
- трубки внутритканевые полукруглые овоидные 60° правая/левая, длина 22 мм, 26 мм, 30 мм - не более 6 шт.;
 - колпачки вагинальные правый/левый, 22 мм, 26 мм, 30 мм - не более 6 шт.;
 - трубки внутриматочные 15°, 30°, размер: 0 мм, 30 мм, 40 мм, 50 мм, 60 мм, 70 мм - не

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0122203

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20129

Лист 8

более 11 шт.;

- элемент фиксирующий;
- зажимы фиксирующие;
- шаблоны промежуточные дорсальные 0°, 12° - не более 2 шт.;
- шаблон промежуточный вентральный;
- планки промежуточные - не более 2 шт.;
- крепление шаблонов - не более 2 шт.;
- браслет-фиксатор направляющей трубки (5 шт. в уп.) - не более 11 уп. (при необходимости);
- бирки с номером направляющей трубки (4 шт. в уп.) - 5 уп. (при необходимости);
- трубки направляющие для внутритканевых полукруглых овоидных трубок (длинные) (5 шт. в уп.) (при необходимости);
- трубки направляющие для вагинальных насадок (короткие) (5 шт. в уп.) (при необходимости);
- инструмент ввода (при необходимости);
- инструмент для фиксации игл (при необходимости);
- вставки фиксирующие для игл - 20 шт. (при необходимости);
- obturators - 5 шт. в уп. (при необходимости);
- трубки Smit Sleeve Ø 6 мм (10 шт. в уп.) - не более 5 уп. (при необходимости);
- щётки для чистки Ø 2,5 мм, 6,5 мм (3 шт. в уп.) - не более 2 уп. (при необходимости);
- колпачки стерилизационные - 50 шт. в уп. (при необходимости);
- бокс стерилизационный (при необходимости).

44. Комплект аппликатора эндометриального базовый Basic Rotte Endometrial Applicator Set 20 мм, 32 мм, 40 мм, 50 мм - не более 10 компл. (при необходимости), в составе (на единицу изделия):

- трубка внутриматочная аппликаторная 1, правая;
- трубка внутриматочная аппликаторная 2, левая;
- колпачки стерилизационные 3,2 мм - 50 шт. в уп.

45. Набор эндометриальных аппликаторов Complete Rotte Endometrial Applicator Set - не более 10 наб. (при необходимости), в составе:

- комплект эндометриального аппликатора базовый 20 мм;
- комплект эндометриального аппликатора базовый 32 мм;
- комплект эндометриального аппликатора базовый 40 мм;
- комплект эндометриального аппликатора базовый 50 мм;
- колпачки стерилизационные 3,2 мм - 50 шт. в уп.

46. Комплект внутриматочного цилиндрического аппликатора Intracavitary Mold Applicator Set - не более 10 компл. (при необходимости), в составе:

- цилиндры внутриматочные - 5 шт. в уп.;
- цилиндры внутриматочные Ø 20 мм (5 шт. уп.) - не более 2 уп. (при необходимости);
- блок опорный;
- кольцо с нумерацией;

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



А.В. Самойлова

0122204

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20129

Лист 9

- инструменты ввода (Ø 4 мм, 8 мм, 10 мм) - 3 шт.;
 - отвёртка;
 - щётки для чистки Ø 2,5 мм, 6,5 мм (3 шт. в уп.) - 2 уп. (при необходимости);
 - катетеры центральные (5 шт. уп.) - не более 10 уп. (при необходимости);
 - катетеры рентгеноконтрастные - не более 10 уп. (при необходимости);
 - набор защиты от перегиба (трубка - 8 шт., кольцо) - не более 10 наб. (при необходимости).
47. Комплект гибкого силиконового аппликатора Freiburg Flap Applicator Set - не более 100 компл. (при необходимости), в составе:
- аппликатор гибкий силиконовый Freiburg Flap;
 - заглушки рентгеноконтрастные белые 1,9 мм - 72 шт. в уп.;
 - трубки гибкие имплантируемые с одним проводником (SL), 6F, 30 см - 36 шт. в уп.;
 - кусачки для гибких имплантируемых трубок (при необходимости).
48. Комплект кожных аппликаторов Leipzig Skin Applicator Set - не более 10 компл. (при необходимости), в составе:
- аппликаторы горизонтальные Ø 10 мм, 20 мм, 30 мм - 3 шт.;
 - аппликаторы вертикальные Ø 10 мм, 20 мм, 30 мм - 3 шт.;
 - колпачки с маркирующим кольцом Ø 10 мм, 20 мм, 30 мм - 3 шт.;
 - колпачки с гладкой поверхностью Ø 10 мм, 20 мм, 30 мм - 3 шт.;
 - колпачки стерилизационные - 50 шт. в уп.;
 - адаптеры камеры колодезного типа - не более 2 шт. (при необходимости).
49. Комплект кожных аппликаторов Valencia Skin Applicator Set - не более 10 компл. (при необходимости), в составе:
- аппликаторы горизонтальные Ø 20 мм, 30 мм - 2 шт.;
 - колпачки с маркирующим кольцом, Ø 20 мм, 30 мм - 4 шт.;
 - колпачки с гладкой поверхностью Ø 20 мм, 30 мм - 4 шт.;
 - колпачки стерилизационные (50 шт. в уп.);
 - адаптеры камеры колодезного типа - не более 2 шт. (при необходимости).
50. Комплект аппликатора с формой для носоглотки Rotterdam Nasopharyngeal Mold Applicator Set - не более 100 компл. (при необходимости), в составе:
- аппликаторы с формой для носоглотки Rotterdam с фиксирующей пластиной - 5 шт.;
 - комплекты носоглоточных катетеров - 5 компл.;
 - катетеры рентгеноконтрастные 30 см № 1, 2 - 2 шт.;
 - гель силиконовый (тюбик) - не более 10 шт.
51. Комплект универсальных промежуточных шаблонов Martinez, 1,5 мм, 1,9 мм MUPIT Template Subset - не более 20 компл. (при необходимости), в составе (на единицу изделия):
- шаблоны базовые (малый, большой) - 2 шт.
 - шаблон накладной;
 - втулки базового шаблона (отверстие 12 мм, для игл) - не более 6 шт.;
 - втулки накладного шаблона (отверстие 8 мм, 12 мм, для игл) - не более 6 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0122205

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20129

Лист 10

- цилиндры (ректальный, вагинальный) - 2 шт.;
 - адаптеры цилиндра, для игл - не более 3 шт.;
 - винты - не более 30 шт.;
 - ограничители для игл - не более 50 шт.;
 - отвертки - 2 шт.;
 - щётки для чистки Ø 0,3 мм, 6,5 мм (3 шт. в уп.) - не более 4 уп. (при необходимости).
52. Комплект аппликатора с универсальными промежуточными шаблонами Martinez для внутритканевой брахитерапии MUPIT Applicator Set 1,5 мм, 1,9 мм - не более 10 компл. (при необходимости), в составе:
- комплект универсальных промежуточных шаблонов Martinez;
 - иглы с троакарной заточкой 120 мм, 160 мм, 200 мм (35 шт. в уп.) - 3 уп.;
 - obturаторы для игл 120 мм, 160 мм, 200 мм (3 шт. в уп.) - 3 уп.;
 - щётки для чистки Ø 0,3 мм, 6,5 мм (3 шт. в уп.) - не более 4 уп. (при необходимости).
53. Комплект шаблона для предстательной железы Martinez Prostate Template Set - не более 10 компл. (при необходимости), в составе:
- шаблон для предстательной железы Martinez;
 - инструмент для фиксации иглы;
 - фиксирующие штифты шаблона - 2 шт.
- вставки фиксирующие для пластиковых игл (20 шт. в уп.) - не более 20 уп. (при необходимости);
 - вставки фиксирующие для металлических игл (20 шт. в уп.) - не более 10 уп.;
 - иглы ProGuide 5F, 6F - не более 20 уп. (при необходимости);
 - иглы металлические Ø 1,5 мм - не более 20 уп. (при необходимости);
 - держатель шаблона для соединения с устройством пошагового перемещения RTP (при необходимости);
 - держатель шаблона для соединения с устройством пошагового перемещения Accuseed (при необходимости);
 - держатель шаблона для соединения с устройством пошагового перемещения Accuscare (при необходимости);
 - держатель шаблона для соединения с устройством пошагового перемещения OncoSelect (при необходимости).
54. Комплект шаблона устройства пошагового перемещения для предстательной железы Prostate Stepper Template 5F, 6F - не более 10 компл. (при необходимости), в составе:
- пластина базовая;
 - пластины фронтальные - не более 2 шт.;
 - пластины фиксирующие одноразовые - не более 1000 шт.;
 - опора фиксирующей пластины;
 - ось указателя;
 - винты (сборочные, фиксирующие) - не более 20 шт.;
 - отвертки - 2 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0122206

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20129

Лист 11

- набор щёток для чистки - 2 наб.;
- набор игл с острым концом ProGuide - не более 20 наб. (при необходимости).
- 55. Держатели устройства пошагового перемещения Stepper Holder для устройств Tauman, OncoSelect, B-K, B&K BW-MB - не более 10 шт. (при необходимости).
- 56. Пластины координатной решетки фронтальные, Г-образной рамки решетки - не более 20 шт. (при необходимости).
- 57. Комплект шаблонов для имплантатов молочной железы Rowland Adjustable Breast Template Set (RABIT) - не более 20 компл. (при необходимости), в составе:
 - держатель шаблонов RABIT;
 - комплект из 5 пар шаблонов одноплоскостных 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм - не более 6 компл.;
 - комплект из 5 пар шаблонов двухплоскостных 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм - не более 6 компл.;
 - комплект из 3 пар шаблонов трёхплоскостных 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм - не более 6 компл.;
- набор щёток для чистки - не более 10 наб. (при необходимости).
- 58. Комплект шаблонов для молочной железы для КТ/MPT Breast CT/MR Template Set - не более 10 компл. (при необходимости), в составе:
 - перемычки шаблонов - не более 2 шт.;
 - набор рычагов шаблонов - 3 шт. в наб.;
 - комплекты из 5 пар шаблонов двухплоскостных, шаг: 10 мм, 16 мм - 2 компл.;
 - комплекты из 4 пар шаблонов трёхплоскостных, шаг: 10 мм, 16 мм - 2 компл.;
 - комплекты из 5 пар шаблонов двухплоскостных 12 мм, 14 мм, 18 мм - не более 3 компл. (при необходимости);
 - комплекты из 4 пар шаблонов трёхплоскостных 12 мм, 14 мм, 18 мм - не более 3 компл. (при необходимости).
- 59. Комплект шаблонов для внутритканевой брахитерапии молочной железы Kuske Breast Template Set - не более 10 компл. (при необходимости), в составе:
 - держатель шаблона Kuske;
 - зажимы левый/правый - 2 шт.;
 - шаблон для имплантатов;
 - шаблон целевой;
 - шаблон направляющий;
 - фиксаторы перемещения шаблонов - не более 4 шт.;
 - гайки фиксирующие - не более 30 шт.
- 60. Комплект аппликатора для внутритканевой брахитерапии молочной железы Kuske Breast Applicator Set - не более 10 компл. (при необходимости), в составе:
 - комплект шаблона Kuske Breast Template Set;
 - иглы для введения проводника (36 шт. в уп.) - 6 уп.;
 - инструмент ввода;
 - трубки гибкие имплантируемые с одним проводником (SL) (36 шт. в уп.) - не более 20

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0122207

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20129

Лист 12

уп.;

- заглушки рентгеноконтрастные (72 шт. в уп.) - не более 20 уп.;
- щётки для чистки (3 шт. в уп.) - не более 5 уп.;
- кусачки для гибких имплантируемых трубок;
- кусачки для экстренного обрезания заглушки (при необходимости);
- инструмент разъединения нажимного соединения (при необходимости);
- комплекты рентгеноконтрастных катетеров - не более 50 компл. (при необходимости);
- трубки для защиты от перегибов трубок для перемещения источника - не более 200 шт. (при необходимости);
- трубки для защиты от перегибов гибких имплантируемых трубок - не более 200 шт. (при необходимости).

61. Комплект формового вагинального аппликатора Vaginal Mold Applicator Set - не более 100 компл. (при необходимости), в составе:

- блоки каналов 1, 2, 3 - 3 шт.;
- комплект формовых вагинальных трубок (30 шт. в уп.);
- колпачки стерилизационные (50 шт. уп.).

62. Комплект аппликатора пищевода Bonvoisin-Gérard Esophageal Applicator Set - не более 100 компл. (при необходимости), в составе:

- аппликаторы пищеводные 18F, 24F, 30F, 36F, 45F - не более 5 шт.;
- катетер терапевтический гибкий;
- маска фиксирующая;
- ремешки маски - 5 шт.;
- комплект для чистки аппликатора - не более 5 компл.;
- проводник проволоочный (5 шт. в уп.) - не более 20 уп. (при необходимости);
- адаптеры - не более 10 шт. (при необходимости);
- маркеры рентгеноконтрастные - не более 10 шт. (при необходимости).

63. Комплект гибких имплантируемых трубок Flexible Implant Tube Set - не более 1000 компл. (при необходимости), в составе:

- трубки гибкие имплантируемые с одним проводником (SL) 5F, 6F (36 шт. в уп.) - не более 20 уп.;
- трубки гибкие имплантируемые с двумя проводниками (DL) 5F, 6F (36 шт. в уп.) - не более 20 уп.;
- заглушки рентгеноконтрастные 1,9 мм (цвет: белый, черный, красный, голубой, зеленый, желтый, коричневый) (72 шт. в уп.) - не более 40 уп.;
- иглы для введения проводника (72 шт. в уп.) - не более 20 уп.;
- кусачки для гибких имплантируемых трубок;
- заглушки S.S., Henschke - не более 20 шт. (при необходимости);
- иглы со скошенным остриём и открытым наконечником (10 шт. в уп.) - не более 20 уп. (при необходимости);
- набор для введения катетеров (иглы с троакарной заточкой) - не более 20 уп. (при

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0122208

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20129

Лист 13

необходимости);

- набор для введения катетеров (иглы со скошенным остриём) - не более 20 уп. (при необходимости);

- набор рентгеноконтрастных катетеров - не более 20 уп. (при необходимости);

- трубки для защиты от перегибов - не более 200 шт. (при необходимости);

- адаптеры аппликатора (2 шт. в уп.) - не более 10 уп. (при необходимости);

- кусачки для экстренного обрезания заглушки (при необходимости);

- инструмент разъединения нажимного соединения (при необходимости);

- проволока измерительная - не более 10 шт. (при необходимости).

64. Комплект аппликатора для внутрисветовой брахитерапии LumenCare Azure Set - не более 100 компл. (при необходимости), в составе:

- аппликатор LumenCare Azure 5F (5 шт. в уп.) - не более 20 уп.;

- адаптеры - не более 20 шт.;

- маркеры рентгеноконтрастные - не более 5 наб.;

- катетеры рентгеноконтрастный - не более 5 наб. (при необходимости);

- проводник проводочный - 10 шт. (при необходимости);

- маски фиксирующие - не более 10 шт. (при необходимости).

65. Система катетер/игла для проведения внутритканевой брахитерапии мягких тканей Lunerau, длина иглы: 37 мм, 47 мм, 57 мм, 67 мм (5 шт. в уп.) - не более 1000 уп. (при необходимости).

66. Система КТ/МРТ-совместимых катетеров OncoSmart 200 мм, 240 мм, 294 мм - не более 1000 уп. (при необходимости), в составе:

66.1. Комплект одноразовых КТ/МРТ-совместимых катетеров OncoSmart, в составе (не более 10 компл.):

- трубки имплантируемые гибкие 6F (в наб.х и отдельных упаковках) - не более 30 уп.;

- заглушки проксимальные (в наб.х и отдельных упаковках) - не более 30 уп.;

- иглы для ввода проводника (в наб.х и отдельных упаковках) - не более 30 уп.;

- иглы с закругленным концом ProGuide 4F (в наб.х и отдельных упаковках) - не более 30 уп.;

- ограничители (в наб.х и отдельных упаковках) - не более 30 уп.

66.2. Набор игл для введения проводника (18 шт. в наб.) - не более 10 наб. (при необходимости).

66.3. Набор игл Comfort (18 шт. в уп.) - не более 10 уп. (при необходимости).

66.4. Набор КТ/МРТ-совместимых трубок имплантируемых гибких (18 шт. в наб.) - не более 10 наб. (при необходимости).

66.5. Комплект для формовки фланца OncoSmart Flange Molding Set (при необходимости), в составе:

- инструмент для формовки фланца;

- резец для формовки фланца;

- резец для гибких имплантируемых трубок;

- аккумуляторы литий-ионные - 2 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0122209

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20129

Лист 14

- устройство зарядное;
 - комплект запчастей;
 - комплект для склеивания (при необходимости).
 - 67. Комплект стальных игл для внутритканевого введения Interstitial Needle Set Ø 1,5 мм, 1,9 мм - не более 100 компл. (при необходимости), в составе:
 - иглы с троакарной заточкой Trocar Needle 80 мм, 100 мм, 120 мм, 140 мм, 160 мм, 180 мм, 200 мм, 240 мм, 294, мм (10 шт. в уп.) - не более 30 уп.;
 - иглы стальные со скошенным острием Bevel Needle 200 мм (10 шт. в уп.) - не более 30 уп. (при необходимости);
 - obturatory для игл (10 шт. в уп.) - не более 20 уп.;
 - ограничители (10 шт. в уп.) - не более 20 уп.;
 - отвёртка динамометрическая;
 - колпачки стерилизационные - 50 шт. в уп. (при необходимости);
 - контейнер стерилизационный с крышкой (при необходимости).
 - 68. Иглы стальные с троакарной заточкой Trocar Needle Ø 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 (10 шт. в уп.) - не более 1000 уп. (при необходимости).
 - 69. Иглы стальные со скошенным острием Bevel Needle Ø 1,9 мм x 200 мм (10 шт. в уп.) - не более 1000 уп. (при необходимости).
 - 70. Иглы титановые Ø 1,9 мм (троакарные, закругленные) - не более 1000 уп. (при необходимости).
 - 71. Иглы ProGuide 5F, 6F с острым и закруглённым концом, длина 200 мм, 240 мм, 294 мм в наб.х и отдельных упаковках с obturatory и без - не более 2000 уп. (при необходимости).
- Принадлежности.
1. Тележка мобильная для компьютерной платформы.
 2. Кнопка аварийного отключения.
 3. Индикатор состояния терапии световой TSI.
 4. Система блокировки процедурного кабинета (Блокираторы дверей, Модуль разрешения запуска).
 5. Система проверки источника (ионизационная камера колодезного типа с электрометром и без, кабель).
 6. Коробка изоляционная 5 кВ.
 7. Дозиметры внешние - не более 2 шт.
 8. Камеры дистанционно управляемые - не более 2 шт.
 9. Мониторы для дистанционно управляемой камеры процедурного кабинета - не более 2 шт.
 10. Система двусторонней связи.
 11. Симулятор положения источника Source Position Simulator в комплекте с рентгеновскими маркерами и без - не более 10 шт.
 12. Ползунок с кабелем имитатора источника - не более 10 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0122210

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20129

Лист 15

13. Ползунок с проводом симулятора и рентгеновскими маркерами - не более 10 шт.
14. Линейка для проверки положения источника Source Position Check Ruler - не более 10 шт.
15. Адаптеры линейки для проверки положения источника - не более 100 шт.
16. Адаптеры для катетеров 5F, 6F - не более 100 шт.
17. Зажимы КТ/MPT-совместимые для фиксации аппликаторов с осью или с опорной пластиной CT/MR Applicator Clamp - не более 5 компл., в составе:
- блок фиксации;
- вкладыши титановые Ø 3 мм (4 шт. в уп.) - не более 10 уп.;
- вкладыши белые Ø 6 мм (4 шт. в уп.) - не более 10 уп.;
- вкладыши чёрные Ø 12 (4 шт. в уп.) - не более 10 уп.;
- ось зажима (при необходимости);
- пластина опорная (при необходимости);
- ручка фиксации аппликатора - не более 10 шт. (при необходимости);
- ручка фиксации опоры - не более 10 шт. (при необходимости);
- стержень ручки фиксации аппликатора - не более 10 шт. (при необходимости);
- стержень ручки фиксации опоры - не более 10 шт. (при необходимости);
- винты фиксирующие - не более 10 шт. (при необходимости);
- адаптер - не более 10 шт. (при необходимости).
18. Комплекты вкладышей Ø 3 мм (титанового цвета), Ø 6 мм (белого цвета), Ø 12 мм (чёрного цвета) - 4 шт. в компл. (не более 100 комплектов).
19. Устройство пошагового перемещения, напольная система OncoSelect Stepper Floor Mount System - не более 5 шт.
20. Устройство пошагового перемещения, настольная система OncoSelect Stepper Table Mount System - не более 5 шт.
21. Набор адаптеров для закрепления ультразвукового датчика и ECRM - не более 5 шт.
22. Адаптеры зажима аппликатора - не более 100 шт.
23. Планки промежностные Perineal Bar - не более 100 шт.
24. Заглушки рентгеноконтрастные 1,7 мм, 1,9 мм (72 шт. в уп.) - не более 1000 уп.
25. Ограничители для шейки матки Cervical Stopper - не более 100 шт.
26. Кусачки для гибких имплантируемых трубок Cutter Flexible Implants - не более 5 шт.
27. Кусачки для экстренного обрезания заглушки Emergency Button Cutter - не более 5 шт.
28. Резак для формовки фланца Flange Molding Cutter - не более 5 шт.
29. Инструмент для формовки фланца Flange Molding Tool - не более 5 шт.
30. Комплект для формовки фланца OncoSmart Flange Molding Set - не более 5 компл., в составе:
- инструмент для формовки фланца;
- резак для формовки фланца;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0119872

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20129

Лист 16

- кусачки для гибких имплантируемых трубок;
- аккумуляторы литий-ионные - 2 шт.;
- устройство зарядное;
- комплект запчастей;
- комплект для склеивания (при необходимости).
- 31. Инструмент разъединения нажимного соединения Push Fit Disconnection Tool - не более 5 шт.
- 32. Отвёртка динамометрическая - не более 10 шт.
- 33. Инструмент для зажима игл Needle Lock Tool - не более 10 шт.
- 34. Инструмент для фиксации игл Needle Fixation Tool - не более 10 шт.
- 35. Обтураторы для игл - не более 2000 уп.
- 36. Ручки обтуратора - не более 100 шт.
- 37. Иглы для введения проводника многоразовые Ø 1,5 мм, длина 120 мм, 160 мм, 200 мм, с обтураторами и без, в наб.х и индивидуальных упаковках - не более 2000 уп.
- 38. Проводник проволоочный Guide Wire (5 шт. в уп.) - не более 1000 уп.
- 39. Трубки для защиты от перегибов Kink Protection Tube - не более 100 шт.
- 40. Трубки Smit Sleeve Ø 6 мм, 9 мм (3, 10 шт. в уп.) - не более 1000 уп.
- 41. Механизм фиксации ретрактора - не более 10 шт.
- 42. Маски фиксирующие - не более 1000 шт.
- 43. Наборы катетеров с шейкой Catheter Set with Collar (10 шт. в наборе) - не более 1000 наб.
- 44. Наборы линейных маркеров для МРТ (4 шт. в наб.) - не более 1000 наб.
- 45. Комплекты маркеров для КТ для игл ProGuide 200 мм, 240 мм, 294 мм (6, 12, 18 шт. в компл.) - не более 1000 компл.
- 46. Комплекты маркеров для КТ для катетеров 5F, 6F (3 шт. в компл.) - не более 1000 компл.
- 47. Маркеры рентгеноконтрастные с кодировкой Coded X-ray Marker в наб.х и отдельных упаковках - не более 1000 уп.
- 48. Комплекты КТ/МРТ-совместимых гинекологических рентгеноконтрастных маркеров X-Ray Catheter Sets GYN - не более 1000 компл., в составе:
 - маркер № R1;
 - маркер № O1;
 - маркер № O2;
 - маркер № UI3.
- 49. Комплект гинекологических рентгеноконтрастных маркеров из нержавеющей стали X-Ray Catheter Sets GYN SS - не более 1000 компл., в составе:
 - маркер из нержавеющей стали № R1;
 - маркер из нержавеющей стали № O1;
 - маркер из нержавеющей стали № O2;
 - маркер из нержавеющей стали № UI3.
- 50. Наборы рентгеноконтрастных катетеров X-Ray Catheter Set с кодировкой 1-9, 10-18,

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



А.В. Самойлова

0119873

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20129

Лист 17

1-18, 19-30, длина 30 см, 50 см - не более 100 наб.

51. Маркеры рентгенографические Coded X-ray Marker с кодировкой 1, 2, 1-10 (5F, длина 1400 мм), 3-11 (6F, длина 400 мм) в наб. и отдельных упаковках - не более 100 уп.

52. Трубки гибкие имплантируемые с одним проводником (SL) и с двумя проводниками (DL), 5F, 6F (36 шт. в уп.) - не более 2000 уп.

53. Колпачки стерилизационные КТ/МРТ-совместимые (50 шт. в уп.) - не более 100 уп.

54. Колпачки стерилизационные (50 шт. в уп.) - не более 100 уп.

55. Щётки для чистки (3 шт. в уп.) - не более 30 уп.

56. Бокс стерилизационный для КТ/МРТ - не более 100 шт.

57. Держатель трубок для перемещения источника настенный - не более 5 шт.

—

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0122213