



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 июня 2022 года

№ РЗН 2014/2108

На медицинское изделие

**Аппликаторы для системы рентгенотерапевтической интраоперационной
INTRABEAM в комплектах и по отдельности, с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Карл Цейсс Медитек АГ", Германия,

Carl Zeiss Meditec AG, Goeschwitzer Str. 51-52, 07745 Jena, Germany

Производитель

"Карл Цейсс Медитек АГ", Германия,

Carl Zeiss Meditec AG, Goeschwitzer Str. 51-52, 07745 Jena, Germany

Место производства медицинского изделия

Carl Zeiss Meditec AG, Rudolf-Eber-Strasse 11, 73447 Oberkochen, Germany

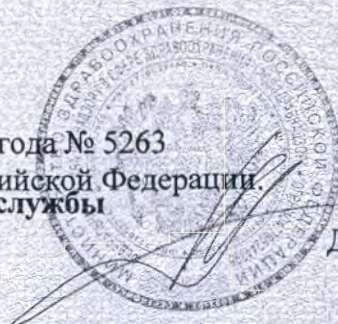
Номер регистрационного досье № РД-50343/38261 от 27.05.2022

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 15 июня 2022 года № 5263
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0066800

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 июня 2022 года

№ РЗН 2014/2108

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппликаторы для системы рентгенотерапевтической интраоперационной
INTRABEAM в комплектах и по отдельности, с принадлежностями:**

1. Аппликаторы для системы рентгенотерапевтической интраоперационной
INTRABEAM в комплектах, варианты исполнения:

1. INTRABEAM сферические аппликаторы в комплекте: INTRABEAM сферический аппликатор 1.5 см, INTRABEAM сферический аппликатор 2.0 см, INTRABEAM сферический аппликатор 2.5 см, INTRABEAM сферический аппликатор 3.0 см, INTRABEAM сферический аппликатор 3.5 см, INTRABEAM сферический аппликатор 4.0 см, INTRABEAM сферический аппликатор 4.5 см, INTRABEAM сферический аппликатор 5.0 см, контейнер для стерилизации и транспортировки INTRABEAM сферических аппликаторов, фильтр многоразовый контейнера для стерилизации и транспортировки аппликаторов INTRABEAM.
2. INTRABEAM плоский аппликатор в комплекте 1.0 см: INTRABEAM плоский аппликатор 1.0 см, INTRABEAM маркер позиции 1.0 см, INTRABEAM заглушка полости.
3. INTRABEAM плоский аппликатор в комплекте 2.0 см: INTRABEAM плоский аппликатор 2.0 см, INTRABEAM маркер позиции 2.0 см, INTRABEAM заглушка полости.
4. INTRABEAM плоский аппликатор в комплекте 3.0 см: INTRABEAM плоский аппликатор 3.0 см, INTRABEAM маркер позиции 3.0 см, INTRABEAM заглушка полости.
5. INTRABEAM плоский аппликатор в комплекте 4.0 см: INTRABEAM плоский аппликатор 4.0 см, INTRABEAM маркер позиции 4.0 см, INTRABEAM заглушка полости.
6. INTRABEAM плоский аппликатор в комплекте 5.0 см: INTRABEAM плоский аппликатор 5.0 см, INTRABEAM маркер позиции 5.0 см, INTRABEAM заглушка полости.
7. INTRABEAM плоский аппликатор в комплекте 6.0 см: INTRABEAM плоский аппликатор 6.0 см, INTRABEAM маркер позиции 6.0 см, INTRABEAM заглушка полости.
8. INTRABEAM поверхностный аппликатор в комплекте 1.0 см: INTRABEAM поверхностный аппликатор 1.0 см, INTRABEAM маркер позиции 1.0 см, INTRABEAM заглушка полости.
9. INTRABEAM поверхностный аппликатор в комплекте 2.0 см: INTRABEAM поверхностный аппликатор 2.0 см, INTRABEAM маркер позиции 2.0 см, INTRABEAM заглушка полости.

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

Д.Ю. Павлюков

0101774

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 июня 2022 года

№ РЗН 2014/2108

Лист 2

заглушка полости.

10. INTRABEAM поверхностный аппликатор в комплекте 3.0 см: INTRABEAM поверхностный аппликатор 3.0 см, INTRABEAM маркер позиции 3.0 см, INTRABEAM заглушка полости.

11. INTRABEAM поверхностный аппликатор в комплекте 4.0 см: INTRABEAM поверхностный аппликатор 4.0 см, INTRABEAM маркер позиции 4.0 см, INTRABEAM заглушка полости.

12. INTRABEAM игольчатый аппликатор в комплекте: игольчатый аппликатор, насадка удлиняющая с сужением (3 шт.), насадка удлиняющая с фаской (3 шт.).

II. Аппликаторы для системы рентгенотерапевтической интраоперационной INTRABEAM, варианты исполнения:

1. INTRABEAM сферический аппликатор 1.5 см.
2. INTRABEAM сферический аппликатор 2.0 см.
3. INTRABEAM сферический аппликатор 2.5 см.
4. INTRABEAM сферический аппликатор 3.0 см.
5. INTRABEAM сферический аппликатор 3.5 см.
6. INTRABEAM сферический аппликатор 4.0 см.
7. INTRABEAM сферический аппликатор 4.5 см.
8. INTRABEAM сферический аппликатор 5.0 см.
9. INTRABEAM плоский аппликатор 1.0 см.
10. INTRABEAM плоский аппликатор 2.0 см.
11. INTRABEAM плоский аппликатор 3.0 см.
12. INTRABEAM плоский аппликатор 4.0 см.
13. INTRABEAM плоский аппликатор 5.0 см.
14. INTRABEAM плоский аппликатор 6.0 см.
15. INTRABEAM поверхностный аппликатор 1.0 см.
16. INTRABEAM поверхностный аппликатор 2.0 см.
17. INTRABEAM поверхностный аппликатор 3.0 см.
18. INTRABEAM поверхностный аппликатор 4.0 см.
19. Игольчатый аппликатор.

III. Принадлежности:

1. Контейнер для стерилизации и транспортировки INTRABEAM сферических аппликаторов.
2. Фильтр многоразовый контейнера для стерилизации и транспортировки аппликаторов INTRABEAM.
3. Экраны защитные плоские (не более 10 уп.).

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

Д.Ю. Павлюков

0101775

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 июня 2022 года

№ РЗН 2014/2108

Лист 3

4. Экраны защитные сферические (не более 10 уп.).
5. INTRABEAM маркер позиции 1.0 см.
6. INTRABEAM маркер позиции 2.0 см.
7. INTRABEAM маркер позиции 3.0 см.
8. INTRABEAM маркер позиции 4.0 см.
9. INTRABEAM маркер позиции 5.0 см.
10. INTRABEAM маркер позиции 6.0 см.
11. INTRABEAM заглушка полости.
12. Насадка удлиняющая с сужением (не более 3 шт.).
13. Насадка удлиняющая с фаской (не более 3 шт.).
14. Руководство пользователя.
15. Съёмный носитель с технической информацией.
16. Кейс транспортировочный.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0101776