



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 апреля 2023 года № РЗН 2023/20007

На медицинское изделие

Источник ионизирующего излучения закрытого типа Flexisource Cobalt-60 на основе радионуклида Кобальт-60 в защитном контейнере для системы брахитерапии с дистанционной загрузкой Flexitron Cobalt-60

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-54815/107676 от 27.02.2023

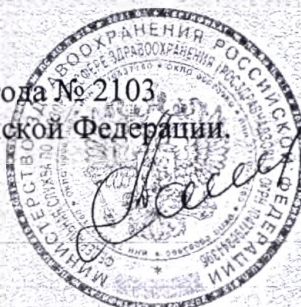
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.11.130

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 06 апреля 2023 года № 2103,
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0070509

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 апреля 2023 года № РЗН 2023/20007

Лист 1

На медицинское изделие

Источник ионизирующего излучения закрытого типа Flexisource Cobalt-60 на основе радионуклида Кобальт-60 в защитном контейнере для системы брахитерапии с дистанционной загрузкой Flexitron Cobalt-60, в составе:

1. Источник ионизирующего излучения закрытого типа Flexisource Cobalt-60 (136002).
2. Защитный (транспортный и аварийный) контейнер для источника Flexisource Cobalt-60 (136520).
3. Ящик для транспортировки источника Flexisource Cobalt-60 (136630).
4. Красные фиксаторы (пломбы) на ящике для транспортировки при поставке - 6 шт.
5. Синие фиксаторы (пломбы) для возврата изделия - не более 6 шт.
6. Эксплуатационная документация, включающая:
 - инструкция по работе с источником;
 - дополнение к инструкции по работе с источником;
 - сертификат на источник;
 - этикетка на облучающий модуль аппарата;
 - этикетки категории «II-желтая»;
 - этикетка с адресом для возврата;
 - этикетка «Изъятая упаковка»;
 - документ для возврата источника Flexisource Cobalt-60;
 - документ для возврата пустого контейнера;
 - декларация грузоотправителя на опасные грузы;
 - счет-фактура для возврата;
 - конверт с пометкой «Return Documents» (Документы для возврата изделия).

Место производства:

1. Nucletron B.V. (a wholly owned subsidiary of Elekta AB), Waardgelder 1, 3905 TH Veenendaal, The Netherlands.
2. СЗАО "Изотопные технологии", 223063, Минская обл., Минский р-н, Луговослободской сельсовет, р-н д. Прилесье, стр. 47/10, Республика Беларусь.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0117534