



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 апреля 2023 года № РЗН 2023/20151

На медицинское изделие

Пленка радиохромная дозиметрическая Gafchromic

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Ашланд Спешалти Ингридиентс, Джи.", США,
Ashland Specialty Ingredients, G.P., 1005 US Highway № 202/206 Bridgewater,
NJ 08807, USA**

Производитель

**"Ашланд Спешалти Ингридиентс, Джи.", США,
Ashland Specialty Ingredients, G.P., 1005 US Highway № 202/206 Bridgewater,
NJ 08807, USA**

Место производства медицинского изделия

Ashland Specialty Ingredients, G.P., 538 Main Street, Fiskeville, RI 02823, USA

Номер регистрационного досье № РД-54428/108449 от 27.01.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.11.130**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 20 апреля 2023 года № 2510
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



В.В. Самойлова

0070926

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 апреля 2023 года № РЗН 2023/20151

Лист 1

На медицинское изделие

Пленка радиохромная дозиметрическая Gafchromic, в вариантах исполнения:

1. Пленка радиохромная Gafchromic общего применения:

1.1. HD-V2, для лучевой терапии, для измерения и составления карт источников широкого диапазона энергий заряженных частиц. Оптимальный диапазон 10 - 1000 Гр, размер листа 20,3 x 25,4 см (10 шт./уп.);

1.2. MD-V3-55, для лучевой терапии, для измерения поглощенной дозы ионизирующего излучения, в т.ч. для фотонов высоких энергий. Оптимальный диапазон 1 - 100 Гр, размер листа 12,7 x 12,7 см (5 шт./уп.);

1.3. MD-V3-810, для измерения поглощенной дозы ионизирующего излучения, в т.ч. для фотонов высоких энергий. Оптимальный диапазон 1 - 100 Гр, размер листа 20,32 x 25,4 см (10 шт./уп.);

1.4. RTQA2-1010, для лучевой терапии, для рутинных тестов выравнивания светового поля линейных ускорителей. Оптимальный диапазон 0,2 Гр - 10 Гр. Размер листа 25,4 x 25,4 см (25 шт./уп.);

1.5. RTQA2-111, для лучевой терапии, для больших тестов выравнивания светового поля линейных ускорителей. Оптимальный диапазон 0,2 Гр - 10 Гр. Размер листа 3,2 x 27,9 см (25 шт./уп.);

1.6. RTQA2-1417, для позиционирования источника света в лучевой терапии. Оптимальный диапазон 0,2 Гр - 10 Гр. Размер листа 35,6 x 43,2 см (10 шт./уп.);

1.7. XR-RV3, для рентгенологии, для измерения пиковой дозы на поверхности кожи во время интервенционных процедур под контролем флюороскопии, в диапазоне от 0,05 до 15 Гр, оптимальный диапазон 0,2 Гр - 10 Гр. Размер листа 35,6 x 43,2 см (25 шт./уп.);

1.8. XR-RV3 Comparator Strip, с шаблоном сравнения, для рентгенологии, для измерения пиковой дозы на поверхности кожи во время интервенционных процедур под контролем флюороскопии, в диапазоне от 0,05 до 15 Гр, оптимальный диапазон 0,2 Гр - 10 Гр. Размер листа 35,6 x 43,2 см (25 шт./уп.);

1.9. XR-CT2, для рентгенологии, самопроявляющаяся, для измерения ширины среза и выравнивания положения луча на компьютерных томографах в режиме реального времени. Динамический диапазон 0,1 - 20 сГр, оптимальный диапазон от 2 - 20 сГр. Размер листа 10 x 1,9 см (50 шт./уп.);

1.10. XR-QA2, для рентгенологии, для дозиметрии с использованием фантомов головы. Динамический диапазон 0,1 - 20 сГр, оптимальный диапазон от 2 - 20 сГр. Размер листа 25,4 x 30,5 см (10 шт./уп.);

1.11. XR-QA2, для рентгенологии, для дозиметрии с использованием фантомов

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0122410

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 апреля 2023 года

№ РЗН 2023/20151

Лист 2

грудной клетки. Динамический диапазон 0,1 - 20 сГр. оптимальный диапазон от 2 - 20 сГр. Размер листа 20,3 x 25,4 см (10 шт/уп);

1.12. XR-M2, для рентгенологии, для исследования качества маммографии, оптимальный диапазон 2 - 20 сГр. Размер листа 2,54 x 7,62 см (50 шт./уп.);

1.13. EBT3, для лучевой терапии. Динамический диапазон 0,1 - 20 Гр. Оптимальный диапазон 0,2 - 10 Гр. Размер листа 20,3 x 25,4 см (25 шт/уп);

1.14. EBT3, для лучевой терапии. Динамический диапазон 0,1 - 20 Гр. Оптимальный диапазон 0,2 - 10 Гр. Размер листа 35,6 x 43,2 см (10 шт/уп);

1.15. EBT3P, для лучевой терапии. Динамический диапазон 0,1 - 20 Гр. Оптимальный диапазон 0,2 - 10 Гр., размер листа 20,3 x 25,4 см (25 шт./уп.);

1.16. EBT3 RBY, для лучевой терапии, Динамический диапазон 0,1 - 20 Гр. Оптимальный диапазон 0,2 - 10 Гр. (20 шт./уп.);

1.17. EBT-XD, для использования в лучевой терапии - многоканальной дозиметрии и в протоколе однократного сканирования. Динамический диапазон доз 0,1 Гр - 60 Гр, оптимальный диапазон доз от 0,4 до 40 Гр. Размер листа 20,3 x 25,4 см (25 шт/уп);

1.18. EBT-XD STV, для лучевой терапии. Динамический диапазон доз 0,1 Гр - 60 Гр, оптимальный диапазон доз от 0,4 до 40 Гр. (32 шт./уп.).

2. Пленка радиохромная Gafchromic для Киберножа:

2.1. EBT3 BallCube I. для применения с фантомами. Динамический диапазон 0,1 - 20 Гр. Оптимальный диапазон 0,2 - 10 Гр. Размер листа 6,35 x 6,35 см (20 шт./уп.);

2.2. EBT3 BallCube II. для применения с фантомами. Динамический диапазон 0,1 - 20 Гр. Оптимальный диапазон 0,2 - 10 Гр. Размер листа 6,35 x 6,35 см (20 шт./уп.);

2.3. EBT3 Mini BallCube. для применения с фантомами. Динамический диапазон 0,1 - 20 Гр. Оптимальный диапазон 0,2 - 10 Гр. Размер листа 3,2 x 3,2 см (20 шт./уп.);

2.4. EBT3 AQA. для автоматического контроля качества, для применения с фантомами. Динамический диапазон 0,1 - 20 Гр. Оптимальный диапазон 0,2 - 10 Гр. Размер листа 6,35 x 6,35 см (100 шт./уп.);

2.5. EBT3 XLT. для применения с фантомами. Динамический диапазон 0,1 - 20 Гр. Оптимальный диапазон 0,2 - 10 Гр. Размер листа 3,2 x 3,2 см (20 шт./уп.);

2.6. EBT-XD BallCube I, для применения с фантомами. Размер листа 6,35 x 6,35 см (20 шт./уп.);

2.7. EBT-XD BallCube II, для применения с фантомами. Оптимальный диапазон доз от 0,4 до 40 Гр. Размер листа 6,35 x 6,35 см (20 шт./уп.);

2.8. EBT-XD Mini BallCube, для применения с фантомами. Оптимальный диапазон доз от 0,4 до 40 Гр. Размер листа 3,2 x 3,2 см (20 шт./уп.);

2.9. EBT-XD AQA. для автоматического контроля качества, для применения с

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0122411

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 апреля 2023 года

№ РЗН 2023/20151

Лист 3

фантомами. Оптимальный диапазон доз от 0,4 до 40 Гр. Размер листа 6,35 x 6,35 см (100 шт./уп.);

2.10. EBT-XD XLT, для применения с фантомами. Оптимальный диапазон доз от 0,4 до 40 Гр, размер листа 3,2 x 3,2 см (20 шт./уп.).

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0122412