



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 мая 2023 года

№ ФСР 2011/11568

На медицинское изделие

Микроисточники радиоактивного излучения (микросферы Multisphere®) на основе радионуклида иттрия-90 по РКШЕ.942516.001ТУ

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "БЕБИГ" (ООО "БЕБИГ"),
Россия, 123458, Москва, ул. Твардовского, д. 8, стр. 1, этаж 3, помещ. I, ком. 22

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "БЕБИГ" (ООО "БЕБИГ"),
Россия, 123458, Москва, ул. Твардовского, д. 8, стр. 1, этаж 3, помещ. I, ком. 22

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-55690/24936 от 24.04.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 10 мая 2023 года № 2827

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0071906

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 мая 2023 года

№ ФСР 2011/11568

Лист 1

На медицинское изделие

Микроисточники радиоактивного излучения (микросферы Multisphere®) на основе радионуклида иттрия-90 по РКШЕ.942516.001ТУ:

1. Микроисточники радиоактивного излучения (микросферы Multisphere®) на основе радионуклида иттрия-90 - 1 флакон.
 2. Комплект для введения (при необходимости):
 - шприц трёхкомпонентный 20 мл, «Луер-Лок», без иглы, стерильный (производитель: ООО "ВЕБ-МЕДИКАЛ", Россия, РУ №ФСР 2009/06214, или B. Braun Melsungen AG, Германия, РУ № ФСЗ 2009/05984, или Vogt Medical Vertrieb GmbH, Германия, РУ № ФСЗ 2010/06850) - 1 шт.;
 - кран 3-х ходовой - 3 шт.;
 - коннектор с возвратным клапаном (производитель: B. Braun Melsungen AG, Германия, РУ № ФСЗ 2007/00002) - 1 шт.;
 - «Комбификс адаптер» с наружной резьбой (производитель: B. Braun Melsungen AG, Германия, РУ № ФСЗ 2007/00008) - 3 шт.;
 - игла 21G, 0,8x40 мм (производитель: B. Braun Melsungen AG, Германия, РУ № ФСЗ 2007/00293) - 1 шт.;
 - игла 21G, 0,8x50 мм (производитель: B. Braun Melsungen AG, Германия, РУ № ФСЗ 2007/00293) - 1 шт.;
 - трубка поливинилхлоридная №1 (производитель: ЗАО НПП «Интероко», Россия) - 1 шт.;
 - трубка поливинилхлоридная №2 (производитель: ЗАО НПП «Интероко», Россия) - 3 шт.;
 - трубка поливинилхлоридная №3 (производитель: ЗАО НПП «Интероко», Россия) - 1 шт.;
 - трубка поливинилхлоридная №4 (производитель: ЗАО НПП «Интероко», Россия) - 1 шт.;
 - флакон 10 мл - 1 шт.;
 - направляющая для игл малая - 1 шт.;
 - направляющая для игл большая - 1 шт.
 3. Эксплуатационная документация:
 - паспорт;
 - инструкция по применению;
 - инструкция по эксплуатации УКТ.
- Принадлежности:
1. Бокс защитный с паспортом - 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0120954

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 мая 2023 года

№ ФСР 2011/11568

Лист 2

Место производства:

1. ФГАОУ ВО НИ ТПУ, Россия, 634058, г. Томск, ул. Кузовлевский тракт, д. 48, стр. 2.
2. ООО "БЕБИГ", Россия, 123458, Москва, ул. Твардовского, д. 8, стр. 1, этаж 3, помещ. 1, ком. 22.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0120955