

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

1. Ülke/Country/Pays/Staat TÜRKİYE - LA TURQUIE

İşbu resmi belge/This public document/Le présent acte public/Dieses zeugnis wurde

2. Mehmet MERCAN tarafından imzalanmıştır./Has been signed by/a été signé par/durch ... unterschrieben

3. İmzalayanın sıfatı Başkatip'dir./Acting in the capacity of/Agissant en qualité de/Titel des Unterzeichneten

4. Ankara 68. Noterliği 'nin mühür/damgasını taşımaktadır-bears the seal/stamp of-/est revêtu du sceau/timbre de-trägt Siegel/Stempel von

TASDİK / CERTIFIED / ATTESTE / BEGLAUBIGUNG:

5. Yenimahalle Kaymakamlığı' da/at/à/in

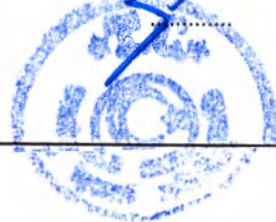
6. 11.12.2023 günü/the/le/Am

7. Şef Eren DUYAR tarafından/by/par/durch den/die

8. No : 62135 ile tasdik edilmiştir./No:/sous No:/unter Nr.

9. Mühür - Damga/Seal-stamp/Sceau-timbre/Siegel-Stempel

10. İmza/Signature/Signature/Unterschrift:



Macun Mah. 187. Cad. No:24
Yenimahalle / ANKARA
Tel & Fax: (0312) 245 43 38
Osım V.D: 478 082 55 66 Tlc. Sic. No: 389237
Mersis No: 0672002556800001

Label 32.50.13.110 ET

of the medical device

«Needle for brachytherapy disposable sterile CRISTALIUM BRAHIX»

Etiket 32.50.13.110 ET

Tıbbi cihaz

«Steril tek kullanımlık CRISTALIUM BRAHIX marka Brakiterapi İğnesi için»

Этикетка 32.50.13.110 ЭТ

медицинского изделия

«Игла для брахитерапии одноразовая стерильная КРИСТАЛИУМ БРАХИКС».

ANKARA 68. NOTERİ
Başkatibi
Mehmet MERCAN



ADRES/ADDRESS

Macun Mahallesi 187.Cadde No:24 06105 Yenimahalle/ ANKARA-TÜRKİYE--TEL&FAX : + 90.312.2454338-- e-mail: info@interevren.com



INTER EVREN MEDİKAL TEK.SAN. VE DİŞ TİC. A.Ş.
INTER EVREN MEDICAL CO.

ÖRNEK

08 Aralık 2023

№ 16897

T.C.
ANKARA 68. NOTERLİĞİ
Macun Mah. Batı Bulvarı
204. Cad. : Shira Ticaret Merkezi
No: 141/A-8 Yenimahalle / ANKARA
Tel. 0 312 397 60 68

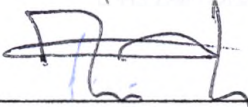
«утверждаю точность, правильность и
ада, Rusça'ya çevrilmiş bu belgenin
veya certify accuracy, correctness and
асие с содержанием текста
rliğini, doğruluğunu ve güvenilirliğini
ptance of this document
русском языке»
lariz»
ussian»

«УТВЕРЖДАЮ» / «ONAY» / «APPROVE»

Председатель/У.К. Başkanı/Chairman
(должность/görevi/position)

ЩЮКРЮ ЧЕНГЕЛЬ / ŞÜKRÜ ÇENGEL

(имя/adı/name)


(подпись/imza/signature)

07.12.2023 г.

«день» месяц (цифрами)/«gün» ay(rakamla)
/ «day» month (numerals)

«Эврен Медикаль Текноложии Санайи Ве Дыш
Тicaret Аноним Ширкети, Турция является
ным производителем медицинского изделия,
янутого в документе.

Evren Medikal Teknoloji Sanayi ve Dış Ticaret Anonim
Şti, Turkey belgede belirtilen tıbbi cihazın yasal
sidir.

Evren Medikal Teknoloji Sanayi ve Dış Ticaret Anonim
Şti, Turkey is the original manufacturer of the device
ioned in the document.

М.П. / Kaşe/ Stamp



INTER EVREN MEDİKAL TEKNOLOJİ
SAN VE DİŞ TİC. A.Ş.
Macun Mah. 187. Cad. No:24
Yenimahalle / ANKARA
Tel & Fax: (0312) 245 43 38
Osim V.D: 478 082 55 68 Tis. Sic. No: 388237
Mersis No: 067000288600001

Label 32.50.13.110 ET
of the medical device

«Needle for brachytherapy disposable sterile CRISTALIUM BRAHIX»

Etiket 32.50.13.110 ET
Tıbbi cihaz

«Steril tek kullanımlık CRISTALIUM BRAHIX marka Brakiterapi İğnesi için»

Этикетка 32.50.13.110 ЭТ
медицинского изделия

«Игла для брахитерапии одноразовая стерильная КРИСТАЛИУМ БРАХИКС».

ANKARA 68. NOTERİ
Başkatibi
Mehmet MERCAN



ADRES/ADDRESS

Macun Mahallesi 187.Cadde No:24 06105 Yenimahalle/ ANKARA-TÜRKİYE--TEL&FAX : + 90.312.2454338-- e-mail: info@interevren.com

T.C.
ANKARA 68.
NOTERLİĞİ

ÖRNEK

№ 1 6 8 9 7 1

ANKARA 68. NOTERİ
SEVGİ KÖSEBALABANMACUN MAH. BATI
BULVARI 204. CAD.
SHIRA TİCARET İŞ
MERKEZİ NO:141/A-8
YENİMAHALLE /
ANKARA
Tel:+903123976068
Fax:+903123970568

Bu örneğin, ibraz edilen belgedeki TÜRKÇE kısmının aynısı olduğunu, Türkçe kısmı çıkartılan bir adet örneğin ibraz edene imza ettirilerek Dairede saklandığını, 1 adet örneğin aslı ile birlikte kendisine verildiğini onaylarım. (Sekiz Aralık İki bin yirmüç) (günü 08/12/2023

ANKARA 68. NOTERİ
SEVGİ KÖSEBALABANSöhr Ceyz
[Signature]

558 758 1338

ОКПД2 32.50.13.110

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Комфинсервис»



М.А. Михайлу

«05» декабря 2023 г

Игла для брахитерапии одноразовая стерильная
КРИСТАЛИУМ БРАХИКС (CRISTALIUM BRANIX)
по ТУ 32.50.13.110-001-47315975-2019

32.50.13.110 ЭТ

Этикетка

2023

Изм. № подл.	Подп. и дата	Изм. № дубл.	Взам. инв. №	Подп. и дата

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Область применения – хирургия.

Изделие, в зависимости от потенциального риска применения согласно Приказа Минздрава РФ № 4н от 06.06.2012 года относится к 2а классу.

Иглы должны соответствовать требованиям ГОСТ 19126, ГОСТ Р ИСО 9626 и технических условий 32.50.13.110-001-47315975-2019.

[illegible]

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

2.1 Иглы должны соответствовать представленным в табл.1 иглам.

Таблица 1 Варианты исполнения

Обозначение	Наименование
КФС 02- 00 -01 (WBT17200)	Игла для брахитерапии с квадратной канюлей, размер 17G, длина 200 мм, обработанная силиконом, срез 12° / 18° / 30°
КФС 04- 00 (IBT18200)	Игла для брахитерапии с квадратной канюлей, размер 18G, длина 200 мм, срез 12° / 18° / 30°
КФС 04- 00 -01 (WBT18200)	Игла для брахитерапии с квадратной канюлей, размер 18G, длина 200 мм, обработанная силиконом, срез 12° / 18° / 30°

При хранении и транспортировании все металлические части изделия должны быть снабжены защитным шлангом (прозрачным цилиндром) длиной 210 мм ±5мм, диаметром 5 мм ±1мм и массой 2,2 г ±0,5г.

2.2 Иглы должны изготавливаться из коррозионно-стойкого металла, устойчивого к применяемым методам стерилизации, остальные комплектующие из материалов, указанных в конструкторской документации:

Название	Материал
Корпус иглы (трубка)	Нержавеющая сталь 304 производства фирмы «M&M International» (США), или 12X18H10T по ГОСТ 5632
Мандрен	Нержавеющая сталь 302 производства фирмы «Kromtel» (Турция), или 12X18H10T по ГОСТ 5632
Канюля (головка иглы)	Поликарбонат марки Lexan Resin 223R, производства фирмы «Sabic» (Саудовская Аравия), или полипропилен марок 21060-16, 21060-30 по ГОСТ 26996-86
Ручка мандрена	Акрилонитрилбутадиенстирол, производства фирмы «LG Chem» (Корея)
Силиконовая жидкость	Dow Corning® MDX4-4159 производства фирмы «Dow Corning Corporation» (США)
Защитный шланг	Полиэтилен низкой плотности марки LDPE, производства фирмы «Petkim» (Турция)
Упаковка	Стерилизационный пакет: Бумага марки «PMS Steripack», производства фирмы «PMS» (Турция) и полиэтиленовая пленка марки «PMS Steripack», производства фирмы «PMS» (Турция)

2.3 Наружная поверхность иглы должна быть гладкой, без трещин, раковин, забоин, расслоений, царапин и других видимых дефектов.

Допускается четкая разметка на всей длине иглы и мандрена на участки по 5 и/или 10 мм.

2.4 Внутренняя поверхность иглы должна быть чистой и обеспечивать свободное перемещение макетов микроисточников диаметром 1 мм.

2.5 Срез (Угол заточки иглы α по основной плоскости) должен быть:

$12^{\circ} \pm 2^{\circ}$;

$18^{\circ} \pm 2^{\circ}$;

$30^{\circ} \pm 2^{\circ}$.

2.6 Вид присоединительного конуса должен быть типа «Луер» с конусом 6 : 100.

2.7 Иглы должны быть стерильны, вид стерилизации – газовая этилен-оксидом, в соответствии с режимами по МУ 287-113.

2.8 Первичная (потребительская) должна обеспечивать стерильность, апиrogenность и нетоксичность игл на срок 5 лет.

2.9 Первичная (потребительская) упаковка должна обеспечивать герметичное закрытие каждой иглы.

2.10 Иглы должны быть нетоксичны.

2.11 Срок годности (хранения) игл в потребительской упаковке должен быть 5 лет для игл, стерилизованных этиленоксидом.

3. КОМПЛЕКТНОСТЬ

3.1. В комплект поставки должны входить:

Варианты исполнения	Комплектность
I. Игла для брахитерапии одноразовая стерильная КРИСТАЛИУМ БРАХИКС, модель КФС 02-00-01 (WBT17200), в составе:	1. КФС 02-00-01 (WBT17200) Игла для брахитерапии с квадратной канюлей, размер 17G, длина 200 мм, обработанная силиконом, срез 12° – 1шт. 2. Инструкция по применению - 1 шт.
	1. КФС 02-00-01 (WBT17200) Игла для

	брахитерапии с квадратной канюлей, размер 17G, длина 200 мм, обработанная силиконом, срез 18° – 1 шт. 2. Инструкция по применению - 1 шт.
	1. КФС 02-00-01 (WBT17200) Игла для брахитерапии с квадратной канюлей, размер 17G, длина 200 мм, обработанная силиконом, срез 30° – 1 шт. 2. Инструкция по применению - 1 шт.
	1. КФС 02-00-01 (WBT17200) Игла для брахитерапии с квадратной канюлей, размер 17G, длина 200 мм, обработанная силиконом, срез 12° – 5 шт. 2. Инструкция по применению - 1 шт.
	1. КФС 02-00-01 (WBT17200) Игла для брахитерапии с квадратной канюлей, размер 17G, длина 200 мм, обработанная силиконом, срез 18° - 5 шт. 2. Инструкция по применению - 1 шт.
	1. КФС 02-00-01 (WBT17200) Игла для брахитерапии с квадратной канюлей, размер 17G, длина 200 мм, обработанная силиконом, срез 30° – 5 шт. 2. Инструкция по применению - 1 шт.
II. Игла для брахитерапии одноразовая стерильная КРИСТАЛИУМ БРАХИКС, модель КФС 04-00 (IBT18200), в составе:	1. КФС 04-00 (IBT18200) Игла для брахитерапии с квадратной канюлей, размер 18G, длина 200 мм, срез 12° - 1 шт. 2. Инструкция по применению - 1 шт.
	1. КФС 04-00 (IBT18200) Игла для брахитерапии с квадратной канюлей, размер 18G, длина 200 мм, срез 18° - 1 шт. 2. Инструкция по применению - 1 шт.
	1. КФС 04-00 (IBT18200) Игла для брахитерапии с квадратной канюлей, размер 18G, длина 200 мм, срез 30° - 1 шт. 2. Инструкция по применению - 1 шт.
	1. КФС 04-00 (IBT18200) Игла для брахитерапии с квадратной канюлей, размер 18G, длина 200 мм, срез 12° - 5 шт. 2. Инструкция по применению - 1 шт.
	1. КФС 04-00 (IBT18200) Игла для брахитерапии с квадратной канюлей, размер

	18G, длина 200 мм, срез 18° - 5 шт. 2. Инструкция по применению - 1 шт.
	1. КФС 04-00 (IBT18200) Игла для брахитерапии с квадратной канюлей, размер 18G, длина 200 мм, срез 30° - 5 шт. 2. Инструкция по применению - 1 шт.
III. Игла для брахитерапии одноразовая стерильная КРИСТАЛИУМ БРАХИКС, модель КФС 04-00-01 (WBT18200), в составе:	1. КФС 04-00-01 (WBT18200) Игла для брахитерапии с квадратной канюлей, размер 18G, длина 200 мм, обработанная силиконом, срез 12° - 1шт. 2. Инструкция по применению - 1 шт.
	1. КФС 04-00-01 (WBT18200) Игла для брахитерапии с квадратной канюлей, размер 18G, длина 200 мм, обработанная силиконом, срез 18° - 1шт. 2. Инструкция по применению - 1 шт.
	1. КФС 04-00-01 (WBT18200) Игла для брахитерапии с квадратной канюлей, размер 18G, длина 200 мм, обработанная силиконом, срез 30° - 1шт. 2. Инструкция по применению - 1 шт.
	1. КФС 04-00-01 (WBT18200) Игла для брахитерапии с квадратной канюлей, размер 18G, длина 200 мм, обработанная силиконом, срез 12° - 5 шт. 2. Инструкция по применению - 1 шт.
	1. КФС 04-00-01 (WBT18200) Игла для брахитерапии с квадратной канюлей, размер 18G, длина 200 мм, обработанная силиконом, срез 18° - 5 шт. 2. Инструкция по применению - 1 шт.
	1. КФС 04-00-01 (WBT18200) Игла для брахитерапии с квадратной канюлей, размер 18G, длина 200 мм, обработанная силиконом, срез 30° - 5 шт. 2. Инструкция по применению - 1 шт.

Примечание.

1. Поставка осуществляется в комплектности, определяемой потребителем.
2. Допускается поставка изделий отдельными партиями.

4. ХРАНЕНИЕ

4.1. Условия хранения в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150.

4.2. Изделия хранят в крытых сухих складских помещениях на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред (кислотной, щелочной и др.), а также легковоспламеняющихся и горючих жидкостей. Изделия должны быть защищены от прямого воздействия солнечного света.

4.3. Расстояние от пола до нижней полки стеллажа от внутренних и наружных стен до изделия должно быть не менее 0,2 м, от отопительных приборов до изделия - не менее 1 м, между стеллажами - не менее 0,7 м.

4.4. Иглы в потребительской упаковке должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150, не более 5 лет после изготовления.

5. УТИЛИЗАЦИЯ

5.1. Утилизацию изделия осуществляют в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий». Иглы относятся к классу Б Эпидемиологически опасные отходы.

Перед утилизацией проверить, чтобы содержание радионуклидов не превышало допустимые уровни, установленные нормами радиационной безопасности. После окончания использования иглы утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 (класс отходов после использования - Б) и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских изделий.

При превышении допустимого уровня содержания радионуклидов утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 (класс

32.50.13.110 ЭТ

Лист

отходов после использования – Д «Радиационные отходы») и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских изделий.

В случае нарушения стерильности упаковки, либо при возникновении подозрения, что потребительская упаковка нарушена, при неисправности изделия, при истечении срока годности (класс отходов – А) утилизировать в соответствии с инструкциями, действующими в медицинском учреждении.

6. СВЕДЕНИЯ О ПРИЕМКЕ

6.1. Медицинские изделия «Игла для брахитерапии одноразовая стерильная КРИСТАЛИУМ БРАХИКС (CRISTALIUM BRANIX) по ТУ 32.50.13.110-001-47315975-2019» соответствуют ТУ 32.50.13.110-001-47315975-2019 и признаны годными для эксплуатации.

(дата изготовления)

Количество изделий в одной упаковке _____

Подпись лиц, ответственных за приемку _____

М.П.

7. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

7.1 Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных техническими условиями.

7.2 Гарантийный срок годности изделий поставляемых в стерильном виде – 5 лет со дня стерилизации.

32.50.13.110 ЭТ

Лист

8

8. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

8.1. В период действия гарантийных обязательств рекламации с приложением этикетки предъявляются разработчику/уполномоченному представителю на территории РФ по адресу:

ООО «Комфинсервис»
123376, г. Москва, Муниципальный Округ Пресненский вн. тер.г.,
Большой Трехгорный пер. 15 стр 1 эт. 3 ком. 14
Тел. (499) 682 99 79
e-mail: info@komfins.ru * сайт: www.komfins.ru

Сведения о разработчике медицинского изделия

ООО «Комфинсервис»

Адрес: Россия, 123376, г. Москва, Муниципальный Округ Пресненский вн. тер.г., Большой Трехгорный пер. 15 стр 1 эт. 3 ком. 14
Тел.: + 7 (499) 682 99 79 e-mail: info@komfins.ru

Сведения о производителе медицинского изделия

Фирма İnter Evren Medikal Teknoloji Sanayi ve Dış Ticaret Anonim Şirketi, Turkey (Интер Эврен Медикаль Текноложии Санайи Ве Дыш Тиджарет Аноним Ширкети, Турция)

Адрес: Macun Mahallesi 187.Cadde No: 24 Yenimahalle/Ankara-TURKEY
Тел.: +90 312 245 4338
e-mail: info@interevren.com

Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия на территории РФ, для рассмотрения рекламаций и обращения потребителей

ООО «Комфинсервис»

Адрес: Россия, 123376, г. Москва, Муниципальный Округ Пресненский вн. тер.г., Большой Трехгорный пер. 15 стр 1 эт. 3 ком. 14
Тел.: + 7 (499) 682 99 79 * e-mail: info@komfins.ru * сайт: www.komfins.ru

Медицинское изделие «Игла для брахитерапии одноразовая стерильная КРИСТАЛИУМ БРАХИКС (CRISTALIUM BRANIX) по ТУ 32.50.13.110-001-47315975-2019» должно соответствовать ТУ 32.50.13.110-001-47315975-2019.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие «Игла для брахитерапии одноразовая стерильная КРИСТАЛИУМ БРАХИКС (CRISTALIUM BRANIX) по ТУ 32.50.13.110-001-47315975-2019» (в дальнейшем – иглы для брахитерапии), предназначены для внутритканевого введения радиоактивных микроисточников в предстательную железу при хирургическом лечении онкологических заболеваний.

Область применения – хирургия.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией: 177460 Игла для брахитерапии.

Изделие, в зависимости от потенциального риска применения согласно Приказа Минздрава РФ № 4н от 06.06.2012 года относится к 2а классу.

Иглы должны соответствовать требованиям ГОСТ 19126, ГОСТ Р ИСО 9626 и технических условий 32.50.13.110-001-47315975-2019.

1.1 Показания к применению изделия:

Иглы для брахитерапии представляют собой иглы с открытым концом. Они разработаны для проведения внутритканевой лучевой терапии (брахитерапии), требующей применения методик внутритканевой имплантации. Обычно эти методики включают, помимо прочих локализаций, лечение злокачественных новообразований предстательной железы или других мягкотканых структур.

Показания к брахитерапии:

- гистологически подтверждённый рак (аденокарцинома) простаты;
- распространение, ограниченное капсулой простаты (T1-T2C по системе TNM), установленное с помощью МРТ или ТРУЗИ;
- возраст до 70 лет.

1.2 Противопоказания к применению изделия:

Абсолютные противопоказания

1. Небольшая ожидаемая продолжительность жизни (менее 5 лет);
2. Отдаленные метастазы;
3. Метастатическое поражение региональных лимфатических узлов;
4. Острые и/или жизнеугрожающие состояния;
5. Недопустимый операционный риск;
6. Отсутствие прямой кишки, что препятствует проведению брахитерапии под контролем ТРУЗИ;
7. Обширная полость («ТУР-дефект») после трансуретральной резекции (ТУР) предстательной железы (ПЖ) или аденомэктомии, которые препятствуют установке источников и проведению соответствующей дозиметрии;
8. Выраженная инфравезикальная обструкция (ИВО) ($Q_{\max} < 10$ мл/с, объем остаточной мочи > 100 мл);
9. Невозможность укладки больного в положение для литотомии;
10. Атаксия-телеангиэктазия.

Относительные противопоказания

1. Высокое значение по шкале IPSS (> 18);
2. Ранее проведенная лучевая терапия брюшной полости;
3. Увеличенные доли ПЖ;
4. Размер ПЖ больше 60 см^3 на момент имплантации;
5. Воспалительные заболевания кишечника.

1.3 Побочные действия

Имеются единичные наблюдения, указывающие, что брахитерапия может спровоцировать появление или прогрессирование нейродегенеративных заболеваний, системных заболеваний соединительной ткани, ангио- и коагулопатий. Несмотря на то, что нет убедительных данных на наличие прямой связи между зарегистрированными инцидентами, необходимо внимательно относиться к выбору метода лечения у пациентов с неврологическим, ревматологическим или гематологическим анамнезом.

Состояние после ТУР или аденомэктомии не является противопоказанием при условии достаточного объема остаточной ткани ПЖ для проведения имплантации. ТУР ПЖ даже может ограниченно использоваться для лечения ИВО до имплантации, при условии соблюдения специфических для брахитерапии правил исполнения этой операции.

1.4 Указания по применению

Этапы брахитерапии:

Первый этап - использование трансректального УЗИ для определения объема простаты и получения информации с координат шаблона для расчета количества и положения радиоактивных микроисточников, необходимого для достижения равномерной дозы радиации в предстательной железе.

Производится планирование –определение оптимального расположения радиоактивных микроисточников внутри простаты на основании изображения, полученного с помощью УЗИ. Планирование выполняется с помощью специального программного обеспечения, в которое вводятся контуры простаты, прямой кишки и уретры. Результат планирования – план загрузки микроисточников, который должен обеспечить подведение необходимой дозы в поражённый участок простаты и в то же время не допустить избыточного облучения уретры и прямой кишки.

На втором этапе микроисточники вводятся в простату, позиционирование игл осуществляется с помощью шаблона, на котором расположены отверстия с шагом 5 мм. Контроль положения игл внутри простаты осуществляется с помощью УЗИ-изображения.

Условия, необходимые для выполнения операции брахитерапии:

Иглы применяются в условиях операционных и процедурных кабинетов, либо в условиях кабинетов, специально оборудованных для брахитерапии.

Стандартный комплект оборудования для брахитерапии РПЖ (под контролем УЗИ):

- Ультразвуковой аппарат: должен иметь программное обеспечение для брахитерапии (возможность наложения решётки с шагом 5 мм на УЗ изображение). Он должен быть оснащен биплановым трансректальным датчиком, пригодным для брахитерапии.

Примеры моделей трансректальных датчиков для брахитерапии:

- Трансректальный датчик УЗИ Hitachi EUP-U533 (биплановый датчик EUP для аппарата ультразвукового диагностического Noblus, РУ № РЗН 2013/1283);
- Датчик УЗИ внутриполостной биплановый В-К Medical (датчик для полостных исследований, тип 8848, РУ № ФСЗ 2009/04480)".

Примеры программного обеспечения для проведения планирования при брахитерапии:

- Программное обеспечение для брахитерапевтических низкодозных систем PSID, РУ ФСЗ 2011/10726, производитель "Ди энд Кей Технолоджис ГмбХ", Германия;
- Программа для брахитерапии Variseed, РУ ФСЗ 2009/04480, производитель "Б-К Медикал АпС", Дания.
- Оборудование для брахитерапии, включающее: стабилизатор (свободно движущееся в любом направлении и стабилизирующее, фиксирующее в заданном

положении устройство с крепежом к операционному столу с конструкцией для монтажа степпера (шагового устройства), датчиков ультразвука, шаблонов для брахи- или крио- терапии, приставок для эндоскопических исследований и т.п.), степпер с устройством крепления датчика ультразвука, шаблон (координатная решетка - устройство для контроля введения игл, в которые заряжены микроисточники) – например, Оборудование для биопсии, крио-/брахитерапии, в наборе, РУ РЗН 2017/6381, производитель "Ди энд Кей Технолоджис ГмбХ", Германия

- Игла стабилизирующая для брахитерапии - для стабилизации предстательной железы при процедуре имплантации микроисточников. Патентованный двухсторонний шип удерживает иглу в фиксированном положении и сокращает смещение системы локализации. Шипы полностью снимаются и легко устанавливаются. Пружинная поддержка шипов обеспечивает быструю и аккуратную установку. Тип наконечника обеспечивает надежную фиксацию против смещения локализованной системы. Наличие метки глубины, втулка с гребнем для корректного позиционирования из высокомолекулярного полиэтилена, состоит из двух частей, экзогенный кончик – например, Игла пункционная со стилетом (каталожный номер 500118200), РУ ФСЗ 2010/07316, производитель "Аргон Медикал Девайсез, Инк.", США;
- Баллон для брахитерапии одноразовый - пластиковый баллон одноразового применения с камерой для заполнения жидкостью, объем баллона ≥ 20 мл ($\pm 5\%$), расстояние от торца до соединительной трубки ≤ 127 мм ($\pm 5\%$) – например, Баллон внутриматочный для проведения трансректального ультразвукового сканирования, РЗН 2015/3190, производитель "СИВКО Медикал Инструментс Ко., Инк.", США.

Радиоактивные материалы - микроисточники для брахитерапии на основе радионуклида йод-125

Микрокапсулы представляют собой закрытый источник излучения низкой активности, обладающие стандартизированными заданными характеристиками излучения.



Схематическое изображение зерна с радионуклидом йод-125

Примеры микроисточников на основе радионуклида йод-125, применяемых при брахитерапии:

- Комплект микроисточников на основе радионуклида йод-125 по ТУ 9444-027-08624390-2011, РУ РЗН 2016/4738, производитель АО "ГНЦ РФ - ФЭИ";
- Микроисточники радиоактивного излучения на основе радионуклидов йода-125 по ТУ 9444-001-73544268-2009 в двух исполнениях: "Изосид" и "Изокорд", РУ ФСР 2010/07476, производитель ООО "БЕБИГ";
- Источники радиоактивного излучения имплантируемые IsoCord® I25.S061, IsoSeed® I25.S06 с принадлежностями, РУ РЗН 2018/6765, производитель "Эккерт и Циглер БЕБИГ ГмбХ";

- Микроисточники радиоактивного излучения на основе йода-125 Bard BrachySource с системами доставки и без систем доставки, с принадлежностями, РЗН 2014/2087, производитель "Бард Брахитерапия, Инк.";
- Источник радиоактивного излучения имплантируемый для брахитерапии Advantage I-125 с принадлежностями, ФСЗ 2010/08439, производитель "ИсоАид, Л.Л.С.", США.

Состав бригады:

- Уролог или радиолог, прошедший специальную подготовку по брахитерапии, и ультразвуковой диагностике в урологии;
- Ассистент (уролог или радиолог);
- Медицинский физик;
- Персонал операционной (анестезиолог, анестезистка и операционная сестра).

Радиационная безопасность

Мероприятия по радиационной безопасности регламентируются действующим законодательством. Согласно действующим требованиям в учреждении, в котором проводится брахитерапия, назначается ответственный за радиационную безопасность, который обязан пройти специальный инструктаж в органах Ростехнадзора и контролировать соблюдение норм радиационной безопасности. Учреждение должно иметь специальное охраняемое хранилище для микроисточников (сейф). Служба радиационной безопасности осуществляет контроль и учет микроисточников. Имплантация и зарядка микроисточников производится в стерильных условиях рентгенооперационной, соответствующей СанПиН 2.6.1.1192-03 от 18 февраля 2003 г, дополнительно обустроенной согласно МУ 2.6.1.1017-01 от 9 апреля 2001. После зарядки игл и имплантации проводится обязательный радиологический контроль рабочих поверхностей, рук, одежды и обуви персонала. Уборка и удаление отходов допускается только после радиологического контроля.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

2.1 Иглы должны соответствовать представленным в табл.1 иглам.

Таблица 1 Варианты исполнения

Обозначение	Наименование
КФС 02- 00 -01 (WBT17200)	Игла для брахитерапии с квадратной канюлей, размер 17G, длина 200 мм, обработанная силиконом, срез 12° / 18° / 30°
КФС 04- 00 (IBT18200)	Игла для брахитерапии с квадратной канюлей, размер 18G, длина 200 мм, срез 12° / 18° / 30°
КФС 04- 00 -01 (WBT18200)	Игла для брахитерапии с квадратной канюлей, размер 18G, длина 200 мм, обработанная силиконом, срез 12° / 18° / 30°

При хранении и транспортировании все металлические части изделия должны быть снабжены защитным шлангом (прозрачным цилиндром) длиной 210 мм $\pm$ 5мм, диаметром 5 мм $\pm$ 1мм и массой 2,2 г $\pm$ 0,5г.

2.2 Иглы должны изготавливаться из коррозионно-стойкого металла, устойчивого к применяемым методам стерилизации, остальные комплектующие из материалов, указанных в конструкторской документации:

Название	Материал
Корпус иглы (трубка)	Нержавеющая сталь 304 производства фирмы «M&M International» (США), или 12X18H10T по ГОСТ 5632
Мандрен	Нержавеющая сталь 302 производства фирмы «Kromtel» (Турция), или 12X18H10T по ГОСТ 5632

Канюля (головка иглы)	Поликарбонат марки Lexan Resin 223R, производства фирмы «Sabic» (Саудовская Аравия), или полипропилен марок 21060-16, 21060-30 по ГОСТ 26996-86
Ручка мандрена	Акрилонитрилбутадиенстирол, производства фирмы «LG Chem» (Корея)
Силиконовая жидкость	Dow Corning® MDX4-4159 производства фирмы «Dow Corning Corporation» (США)
Защитный шланг	Полиэтилен низкой плотности марки LDPE, производства фирмы «Petkim» (Турция)
Упаковка	Стерилизационный пакет: Бумага марки «PMS Steripack», производства фирмы «PMS» (Турция) и полиэтиленовая пленка марки «PMS Steripack», производства фирмы «PMS» (Турция)

2.3 Наружная поверхность иглы должна быть гладкой, без трещин, раковин, забоин, расслоений, царапин и других видимых дефектов.

Допускается четкая разметка на всей длине иглы и мандрена на участки по 5 и/или 10 мм.

2.4 Внутренняя поверхность иглы должна быть чистой и обеспечивать свободное перемещение макетов микроисточников диаметром 1 мм.

2.5 Срез (Угол заточки иглы α по основной плоскости) должен быть:

$12^\circ \pm 2^\circ$;

$18^\circ \pm 2^\circ$;

$30^\circ \pm 2^\circ$.

2.6 Вид присоединительного конуса должен быть типа «Луер» с конусом 6 : 100.

2.7 Иглы должны быть стерильны, вид стерилизации – газовая этилен-оксидом, в соответствии с режимами по МУ 287-113.

2.8 Первичная (потребительская) должна обеспечивать стерильность, апиrogenность и нетоксичность игл на срок 5 лет.

2.9 Первичная (потребительская) упаковка должна обеспечивать герметичное закрытие каждой иглы.

2.10 Иглы должны быть нетоксичны.

2.11 Срок годности (хранения) игл в потребительской упаковке должен быть 5 лет для игл, стерилизованных этиленоксидом.

3. КОМПЛЕКТНОСТЬ

3.1. В комплект поставки должны входить:

Варианты исполнения	Комплектность
I. Игла для брахитерапии одноразовая стерильная КРИСТАЛИУМ БРАХИКС, модель КФС 02-00-01 (WBT17200), в составе:	1. КФС 02-00-01 (WBT17200) Игла для брахитерапии с квадратной канюлей, размер 17G, длина 200 мм, обработанная силиконом, срез 12° – 1 шт. 2. Инструкция по применению - 1 шт.
	1. КФС 02-00-01 (WBT17200) Игла для брахитерапии с квадратной канюлей, размер 17G, длина 200 мм, обработанная силиконом, срез 18° – 1 шт. 2. Инструкция по применению - 1 шт.
	1. КФС 02-00-01 (WBT17200) Игла для брахитерапии с квадратной канюлей, размер 17G, длина 200 мм, обработанная силиконом, срез 30° – 1 шт. 2. Инструкция по применению - 1 шт.

	1. КФС 02-00-01 (WBT17200) Игла для брахитерапии с квадратной канюлей, размер 17G, длина 200 мм, обработанная силиконом, срез 12° - 5 шт. 2. Инструкция по применению - 1 шт.
	1. КФС 02-00-01 (WBT17200) Игла для брахитерапии с квадратной канюлей, размер 17G, длина 200 мм, обработанная силиконом, срез 18° - 5 шт. 2. Инструкция по применению - 1 шт.
	1. КФС 02-00-01 (WBT17200) Игла для брахитерапии с квадратной канюлей, размер 17G, длина 200 мм, обработанная силиконом, срез 30° - 5 шт. 2. Инструкция по применению - 1 шт.
II. Игла для брахитерапии одноразовая стерильная КРИСТАЛИУМ БРАХИКС, модель КФС 04-00 (IBT18200), в составе:	1. КФС 04-00 (IBT18200) Игла для брахитерапии с квадратной канюлей, размер 18G, длина 200 мм, срез 12° - 1шт. 2. Инструкция по применению - 1 шт.
	1. КФС 04-00 (IBT18200) Игла для брахитерапии с квадратной канюлей, размер 18G, длина 200 мм, срез 18° - 1шт. 2. Инструкция по применению - 1 шт.
	1. КФС 04-00 (IBT18200) Игла для брахитерапии с квадратной канюлей, размер 18G, длина 200 мм, срез 30° - 1шт. 2. Инструкция по применению - 1 шт.
	1. КФС 04-00 (IBT18200) Игла для брахитерапии с квадратной канюлей, размер 18G, длина 200 мм, срез 12° - 5 шт. 2. Инструкция по применению - 1 шт.
	1. КФС 04-00 (IBT18200) Игла для брахитерапии с квадратной канюлей, размер 18G, длина 200 мм, срез 18° - 5 шт. 2. Инструкция по применению - 1 шт.
	1. КФС 04-00 (IBT18200) Игла для брахитерапии с квадратной канюлей, размер 18G, длина 200 мм, срез 30° - 5 шт. 2. Инструкция по применению - 1 шт.
III. Игла для брахитерапии одноразовая стерильная КРИСТАЛИУМ БРАХИКС, модель КФС 04-00-01 (WBT18200), в составе:	1. КФС 04-00-01 (WBT18200) Игла для брахитерапии с квадратной канюлей, размер 18G, длина 200 мм, обработанная силиконом, срез 12° - 1шт. 2. Инструкция по применению - 1 шт.
	1. КФС 04-00-01 (WBT18200) Игла для брахитерапии с квадратной канюлей, размер 18G, длина 200 мм, обработанная силиконом, срез 18° - 1шт. 2. Инструкция по применению - 1 шт.
	1. КФС 04-00-01 (WBT18200) Игла для брахитерапии с квадратной канюлей, размер 18G, длина 200 мм, обработанная силиконом, срез 18° - 1шт. 2. Инструкция по применению - 1 шт.

32.50.13.110 ЭТ

Лист

	длина 200 мм, обработанная силиконом, срез 30° - 1 шт. 2. Инструкция по применению - 1 шт.
	1. КФС 04-00-01 (WBT18200) Игла для брахитерапии с квадратной канюлей, размер 18G, длина 200 мм, обработанная силиконом, срез 12° - 5 шт. 2. Инструкция по применению - 1 шт.
	1. КФС 04-00-01 (WBT18200) Игла для брахитерапии с квадратной канюлей, размер 18G, длина 200 мм, обработанная силиконом, срез 18° - 5 шт. 2. Инструкция по применению - 1 шт.
	1. КФС 04-00-01 (WBT18200) Игла для брахитерапии с квадратной канюлей, размер 18G, длина 200 мм, обработанная силиконом, срез 30° - 5 шт. 2. Инструкция по применению - 1 шт.

Примечание.

1. Поставка осуществляется в комплектности, определяемой потребителем.
2. Допускается поставка изделий отдельными партиями.

4. ХРАНЕНИЕ

4.1. Условия хранения в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150.

4.2 Изделия хранят в крытых сухих складских помещениях на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред (кислотной, щелочной и др.), а также легковоспламеняющихся и горючих жидкостей. Изделия должны быть защищены от прямого воздействия солнечного света.

4.3 Расстояние от пола до нижней полки стеллажа от внутренних и наружных стен до изделия должно быть не менее 0,2 м, от отопительных приборов до изделия - не менее 1 м, между стеллажами - не менее 0,7 м.

4.4 Иглы в потребительской упаковке должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150, не более 5 лет после изготовления.

5. УТИЛИЗАЦИЯ

5.1. Утилизацию изделия осуществляют в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий». Иглы относятся к классу Б Эпидемиологически опасные отходы.

Перед утилизацией проверить, чтобы содержание радионуклидов не превышало допустимые уровни, установленные нормами радиационной безопасности. После окончания использования иглы утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 (класс отходов после использования - Б) и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских изделий.

При превышении допустимого уровня содержания радионуклидов утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 (класс отходов после использования - Д «Радиационные отходы») и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских изделий.

В случае нарушения стерильности упаковки, либо при возникновении подозрения, что потребительская упаковка нарушена, при неисправности изделия, при истечении срока годности (класс отходов – А) утилизировать в соответствии с инструкциями, действующими в медицинском учреждении.

6. СВЕДЕНИЯ О ПРИЕМКЕ

6.1. Медицинские изделия «Игла для брахитерапии одноразовая стерильная КРИСТАЛИУМ БРАХИКС (CRISTALIUM BRAHIX) по ТУ 32.50.13.110-001-47315975-2019» соответствуют ТУ 32.50.13.110-001-47315975-2019 и признаны годными для эксплуатации.

(дата изготовления)

Количество изделий в одной упаковке _____

Подпись лиц, ответственных за приемку _____

М.П.

7. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

7.1 Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных техническими условиями.

7.2 Гарантийный срок годности изделий поставляемых в стерильном виде – 5 лет со дня стерилизации.

8. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

8.1. В период действия гарантийных обязательств рекламации с приложением этикетки предъявляются разработчику/уполномоченному представителю на территории РФ по адресу:

ООО «Комфинсервис»

123376, г. Москва, Муниципальный Округ Пресненский вн. тер.г.,

Большой Трехгорный пер. 15 стр 1 эт. 3 ком. 14

Тел. (499) 682 99 79

e-mail: info@komfins.ru * сайт: www.komfins.ru

Сведения о разработчике медицинского изделия

ООО «Комфинсервис»

Адрес: Россия, 123376, г. Москва, Муниципальный Округ Пресненский вн. тер.г.,
Большой Трехгорный пер. 15 стр 1 эт. 3 ком. 14

Тел.: + 7 (499) 682 99 79 e-mail: info@komfins.ru

Сведения о производителе медицинского изделия

Фирма İnter Evren Medikal Teknoloji Sanayi ve Dış Ticaret Anonim Şirketi, Turkey (Интер
Эврен Медикаль Текноложии Санайи Ве Дыш Тиджарет Аноним Ширкети, Турция)

Адрес: Macun Mahallesi 187.Cadde No: 24 Yenimahalle/Ankara-TURKEY

Тел.: +90 312 245 4338

e-mail: info@interevren.com

Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия на территории РФ, для рассмотрения рекламаций и обращения потребителей

ООО «Комфинсервис» Адрес: Россия, 123376, г. Москва, Муниципальный Округ
Пресненский вн. тер.г., Большой Трехгорный пер. 15 стр 1 эт. 3 ком. 14

Тел.: + 7 (499) 682 99 79 * e-mail: info@komfins.ru * сайт: www.komfins.ru

32.50.13.110 ЭТ

Лист

9

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

Изм.	Номера листов (страниц)	Всего листов (страниц) в докум.	№ документа	Входящий № сопроводительного документа и дата	Подпись	Дата
1	4 – внесение изменений в п.3 Комплектность	8	10-37700/21	08.07.2021		20.07.2021
2	7 – внесение изменений в Сведения о Разработчике и Уполномоченном лице	8	10-37700/21	08.07.2021		20.07.2021
3	4,5 – внесение изменений в п.3 Комплектность	9	10-17761/22	29.03.2022		04.04.2022
4	3 – внесение изменений в п. 2 Варианты исполнения	9	10-17761/22	29.03.2022		05.04.2022
5	2 – внесение изменений в п.1 Назначение	9				14.06.2023
6	4 – внесение изменений в п. 2 Технические данные	9				14.06.2023
7	4,5 - внесение изменений в п.3 Комплектность	9				14.06.2023
8	1-10 -Уточнение наименования	10				05.12.2023
9	2 – внесение изменений в п.1 Назначение	10				05.12.2023
10	3-4– внесение изменений в п.2 Технические данные	10				05.12.2023
11	4-6 – внесение изменений в п.3 Комплектность	10				05.12.2023
12	7 – внесение изменений в п.5 Утилизация	10				05.12.2023

32.50.13.110 ЭТ

Лист

10

Апостиль

(Гагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: ТУРЦИЯ
- Настоящий официальный документ
2. был подписан Мехмет МЕРКАН
3. выступающим в качестве уполномоченного на подпись главного секретаря
4. Скреплен печатью /штампом 68 нотариальной конторы г. Анкара

Заверено

5. в префектуре Енимахалле
6. 11.12.2023
7. Руководителем Эрен ДУЯР
8. за номером: 62135
9. Печать: 68 нотариальная контора г. Анкара
10. Подпись: (/Подпись/)

Печать: Анкара / Турецкая Республика

На фирменном бланке INTER EVRER MEDICAL TEK.SAN. VE DIS TIC. A.S. /
ИНТЕР ЭВРЕН МЕДИКАЛЬ ТЕК.САН. ДЕ ДЫШ ТИД. А.Ш.

Штамп: № 16897

Штамп: 08 декабря 2023 г.

Штамп: НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА 68 Г. АНКАРА

Макун Мах. Бати Булвари

204. Кад. Шира Тикарет Меркези

№ 141/A-8 Енимахалле / АНКАРА

Тел.: 0 312 397 60 68

Печать: НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА 68 Г. АНКАРА

Штамп: Формуляр

Штамп компании: INTER EVRER MEDICAL TEK.SAN. VE DIS TIC. A.S. / ИНТЕР
ЭВРЕН МЕДИКАЛЬ ТЕК.САН. ДЕ ДЫШ ТИД. А.Ш.

Макун Мах. 187. Кад. № 24

Енимахалла / АНКАРА

Тел. и факс: (0312) 245 43 38

№ V.D. 478 082 55 66 Tic. Sic. № 399237

Рег. №: 6478882556600001

Штамп: АНКАРА / НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА 68

Секретариат

Мехмет МЕРКАН

/Подпись/

Печать: Нотариальная контора г. Анкара

Республика Турция		Дата: 08.12.2023
		Пер. № (В)
		Штамп: № 16897
РЕСПУБЛИКА ТУРЦИЯ АНКАРА НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА 68	ФОРМУЛЯР Я подтверждаю, что настоящий образец соответствует части предоставленного документа на ТУРЕЦКОМ языке, что один образец из турецкой части был подписан подающим лицом и хранился в Управлении, и что 1 неполный образец был передан ему вместе с оригиналом. Пятница, 08.12.2023 (восьмое декабря две тысячи двадцать третьего года).	
НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА №68 АНКАРА СЕВГИ КОСЕБАЛАБАН	НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА 68 г. АНКАРА СЕВГИ КОСЕБАЛАБАН Сотрудник Главный секретарь, уполномоченный на подпись МЕХМЕТ МЕРКАН	
МАКУН МАХ. БАТИ БУЛВАРИ 204. КАД. МЕРКЕЗИ № 141/А-8 ЕНИМАХАЛЛЕ / АНКАРА Тел.: +903123976068 Факс: +903123970568	Печать: НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА / АНКАРА / Турецкая Республика От руки: ЩЮКРЮ ЧЕНГЕЛЬ «неразборчиво»	

Удержана сумма НДС, оплата за услуги, гербовый сбор и плата за ценный бланк, что отображено в квитанции. А-2/1-1
MM68 А / S Бланк: 1/ 0 Код: 3.1.6
NBS No.: 202312080060068 – 8353835155

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем.

**Российская Федерация
Город Москва
Второго февраля две тысячи двадцать четвёртого года**

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024- В-18Н

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Д. Ш. Юракова



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 15 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Комфинсервис»

М.А. Михайлу

«25» декабря 2023г.



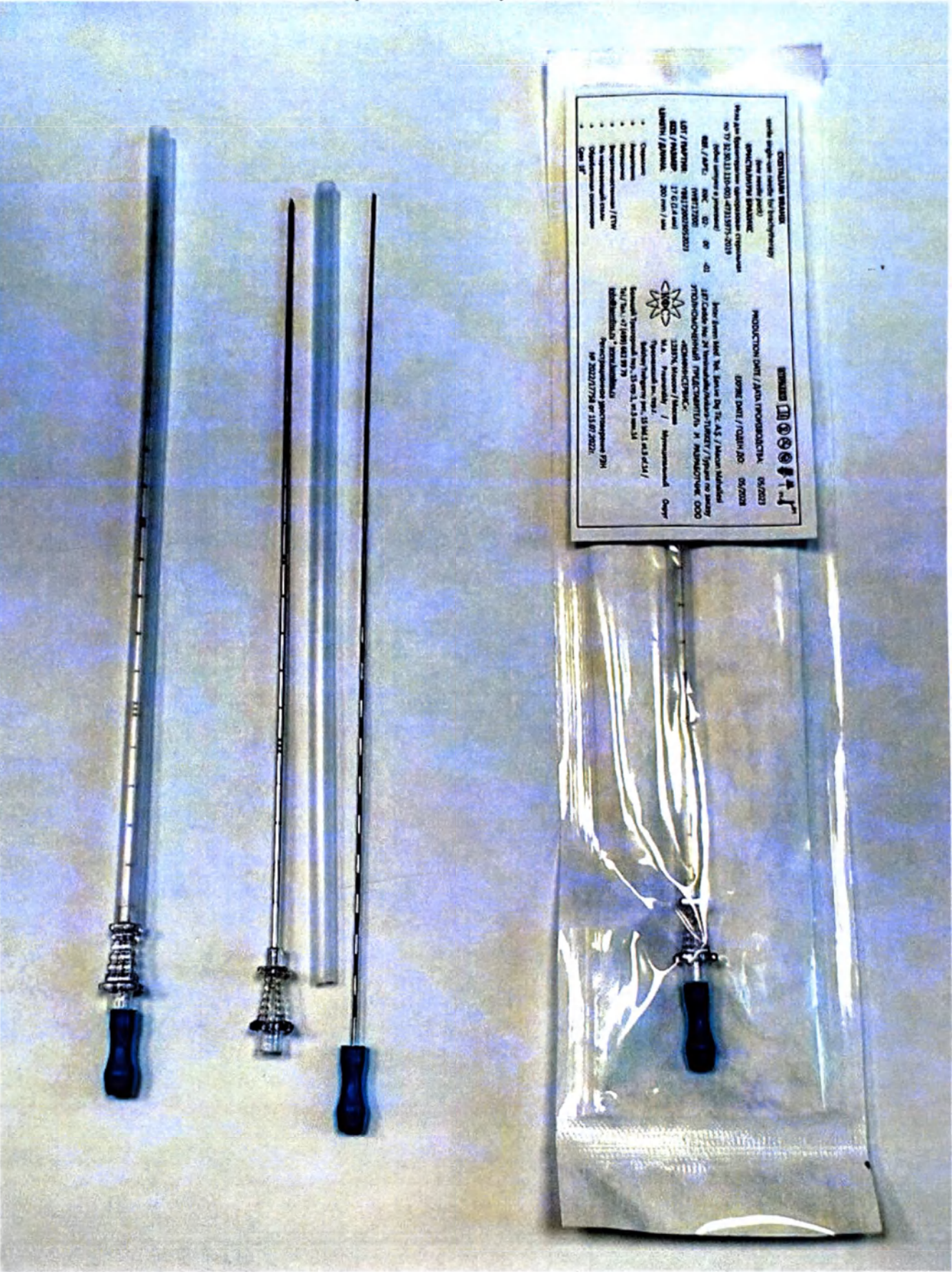
ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ

**Игла для брахитерапии одноразовая стерильная КРИСТАЛИУМ
БРАХИКС (CRISTALIUM BRANIX)
по ТУ 32.50.13.110-001-47315975-2019**



**КОПИЯ
ВЕРНА**

Игла для брахитерапии одноразовая стерильная КРИСТАЛИУМ БРАХИКС, модель
КФС 02-00-01 (WBT17200)
Срез 18°, 1 шт. в упаковке



Игла для брахитерапии одноразовая стерильная КРИСТАЛИУМ БРАХИКС, модель
КФС 02-00-01 (WBT17200)

Срез 18°, 1 шт. в упаковке. Маркировка

CRYSTALUM BRAND
sterile single-use needle for brachytherapy
(one needle pack)

КРИСТАЛИУМ БРАХИКС
Игла для брахитерапии одноразовая стерильная
по ТУ 32.90.13.110-001-47315975-2019
(одно изделие в упаковке)

REF. / АРТ.: KBC 02-00-01
(WBT17200)

LOT / ПАРТИЯ: Y881720025052023

SIZE / РАЗМЕР: 17 G (1.4 mm)

LENGTH / ДЛИНА: 200 mm / mm

- Стерильно
- Асепотично
- Металлоно
- Выстрелноостенная / ETW
- На нержавеющей стали
- Обработана эластоном
- Срез 18°

STERILE        

PRODUCTION DATE / DATA ПРОИЗВОДСТВА: 05/2023

EXPIRE DATE / ГОДЕН ДО: 05/2028

Inter Even Med. Tek. San ve Dg Tic. A.Ş. / Masin Mahallesi
187.Cadde No: 24 Yenimahalle/Ankara-TURKEY / Турция по заказу
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ И РАЗРАБОТЧИК ООО
«КОМФИНСЕРВИС»
125876, Moscow / Москва
М.о. Presnensky / Муниципальный Сервис
Пресненский эк. тер.г.
Bolshoy Tret'iy per., 15 bld.1 et.3 of.14 /
Большой Третьекий пер., 15 стр.1, эт.3 ком.14
Tel./Тел.: +7 (499) 682 99 79
info@comfins.ru * www.comfins.ru

Регистрационное удостоверение РЗН
№ 2022/17758 от 15.07.2022г.

Срез 30°, 1 шт. в упаковке



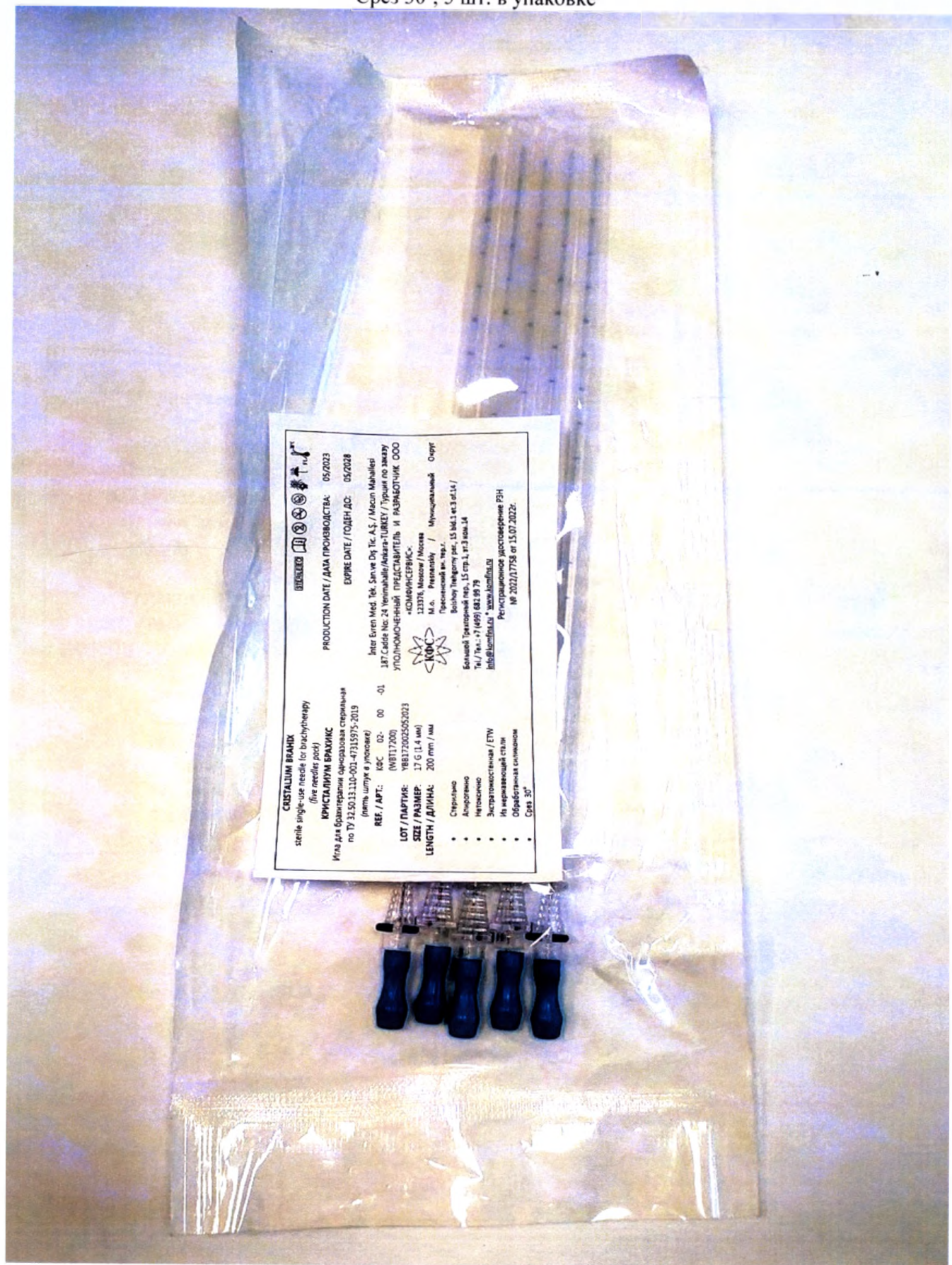
Игла для брахитерапии одноразовая стерильная КРИСТАЛИУМ БРАХИКС, модель
КФС 02-00-01 (WBT17200)

Срез 30°, 1 шт. в упаковке. Маркировка.



CRISTALIUM BRACHIX sterile single-use needle for brachytherapy (one needle pack)		СТЕРИЛЬНО	
КРИСТАЛИУМ БРАХИКС Игла для брахитерапии одноразовая стерильная по ТУ 32.50.13.110-001-47315975-2019 (одно изделие в упаковке)		PRODUCTION DATE / DATA ПРОИЗВОДСТВА: 05/2023	
REF. / АРТ.: КФС 02- 00 -01 (WBT17200)		EXPIRE DATE / ГОДЕН ДО: 05/2028	
LOT / ПАРТИЯ: YBB1720025052023		Inter Evren Med. Tek. San.ve Dis. Tic. A.Ş. / Macun Mahallesi 187.Cadde No: 24 Yenimahalle/Ankara-TURKEY / Турция по заказу	
SIZE / РАЗМЕР: 17 G (1.4 mm)		УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ И РАЗРАБОТЧИК ООО	
LENGTH / ДЛИНА: 200 mm / mm		«КОМФИНСЕРВИС»: 123376, Moscow / Москва	
• Стерильно • Алергенно • Нетоксично • Экстратонкостенная / ETW • Из нержавеющей стали • Обработанная силиконом • Срез 30°		М.о. Пресненский / Муниципальный Округ Пресненский эк. тер.г. Bolshoy Trehgornyy per., 15 bld.1 et.3 of.14 / Большой Трёхгорный пер., 15 стр.1, 97.3 ком.14 Tel./ Тел.: +7 (499) 682 99 79 info@komfins.ru * www.komfins.ru	
		Регистрационное удостоверение РЗН № 2022/17758 от 15.07.2022г.	

Игла для брахитерапии одноразовая стерильная КРИСТАЛИУМ БРАХИКС, модель
КФС 02-00-01 (WBT17200)
Срез 30°, 5 шт. в упаковке



CRYSTALUM BRAND
sterile single-use needle for brachytherapy
(for needles only)

КРИСТАЛИУМ БРАХИКС
Игла для брахитерапии одноразовая стерильная
по ТУ 132013.110-001-47151975-2019
(взять шпунт в упаковке)

REF. / ART.: KFC 02- 00 -01
LOT / PARTITE: WBT17200
SIZE / РАЗМЕР: 17 G (1.4 mm)
LENGTH / ДЛИНА: 200 mm / мм

• Стерильно
• Асептично
• Неповреждено
• Эксплуатационная / ETN
• Из нержавеющей стали
• Обработана силиконом
• Срез 30°

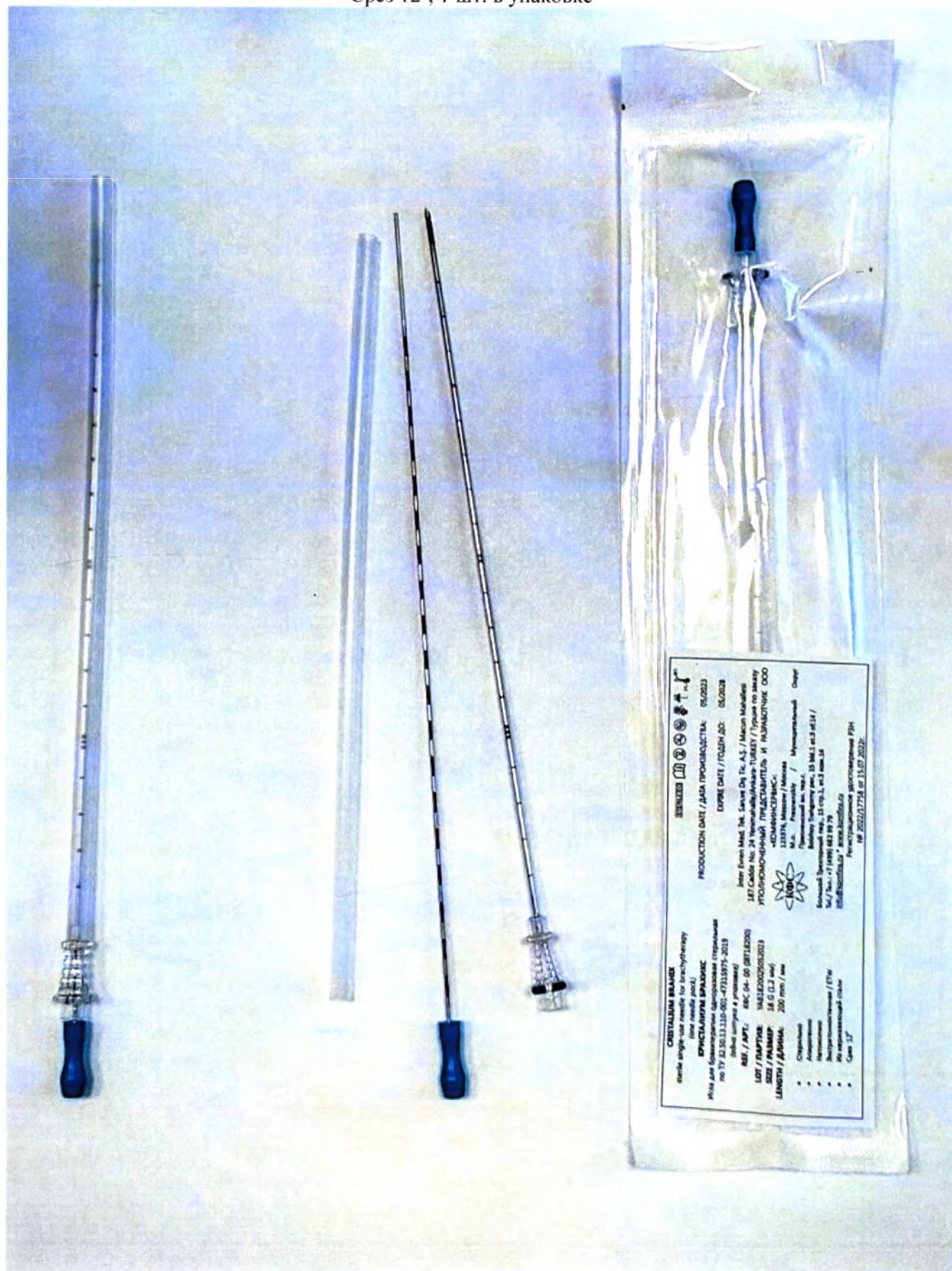
PRODUCTION DATE / ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: 05/2023
EXPIRE DATE / ГОДЕН ДО: 05/2028

Inter Eren Med. Tek. San ve Digi Tic. A.Ş. / Macin Mahallesi
187 Caddesi No: 24 Yenimahalle/Ankara-TURKEY / Турция по заказу
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ И РАЗРАБОТЧИК ООО
«КОМЕРСЕРВИС»
123378, Москва / Москва
М.А. Рязанский / Мучницкий Олег
Промышленный пр. №1
Большой Трехгорный пер. 15 стр.1, эт.3 ком.14
Тел./Тел. +7 (495) 683 99 79
Info@komservis.ru / www.komservis.ru
Регистрационное удостоверение РЗН
№ 2022/17758 от 15.07.2022г.

Игла для брахитерапии одноразовая стерильная КРИСТАЛИУМ БРАХИКС, модель
КФС 02-00-01 (WBT17200)
Срез 30°, 5 шт. в упаковке. Маркировка.

CRISTALIUM BRAHIX sterile single-use needle for brachytherapy (five needles pack)		СТЕРИЛЬНО 	
КРИСТАЛИУМ БРАХИКС Игла для брахитерапии одноразовая стерильная по ТУ 32.50.13.110-001-47315975-2019 (пять штук в упаковке)		PRODUCTION DATE / DATA ПРОИЗВОДСТВА: 05/2023 EXPIRE DATE / ГОДЕН ДО: 05/2028	
REF. / АРТ.:	КФС 02- 00 -01 (WBT17200)	Inter Evren Med. Tek. San.ve Diş Tic. A.Ş. / Macun Mahallesi 187.Cadde No: 24 Yenimahalle/Ankara-TURKEY / Турция по заказу УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ И РАЗРАБОТЧИК ООО «КОМФИНСЕРВИС»: 123376, Moscow / Москва М.о. Presnenskiy / Муниципальный Округ Пресненский вн. тер.г. Bolshoy Trehgornyy per., 15 bld.1 et.3 of.14 / Большой Трехгорный пер., 15 стр.1, эт.3 ком.14 Tel./ Тел.: +7 (499) 682 99 79 info@komfins.ru * www.komfins.ru	
LOT / ПАРТИЯ:	YVB1720025052023		
SIZE / РАЗМЕР:	17 G (1.4 mm)		
LENGTH / ДЛИНА:	200 mm / мм		
• Стерильно • Апиrogenно • Нетоксично • Экстратонкостенная / ETW • Из нержавеющей стали • Обработанная силиконом • Срез 30°			

Игла для брахитерапии одноразовая стерильная КРИСТАЛИУМ БРАХИКС, модель
КФС 04 - 00 (IBT18200)
Срез 12°, 1 шт. в упаковке



CRYSTALIUM BRACHIX
Single-use needle for brachytherapy

КРИСТАЛИУМ БРАХИКС
Игла для брахитерапии одноразовая стерильная

№ ТУ 82.50.13.110-001-47315875-2018
(Итого шпригов в упаковке)

REF. / АРТИКЛ: KBC 04-00 (IBT18200)
LOT / ПАРТИЯ: 04012025052023
SIZE / РАЗМЕР: 18.5 (1.7) mm
LENGTH / ДЛИНА: 250 mm / mm

• Стерильно
• Асептично
• Без смазки
• Без радиационной обработки / Б/Р
• Без интродуктора / ИТ

Срок 12'

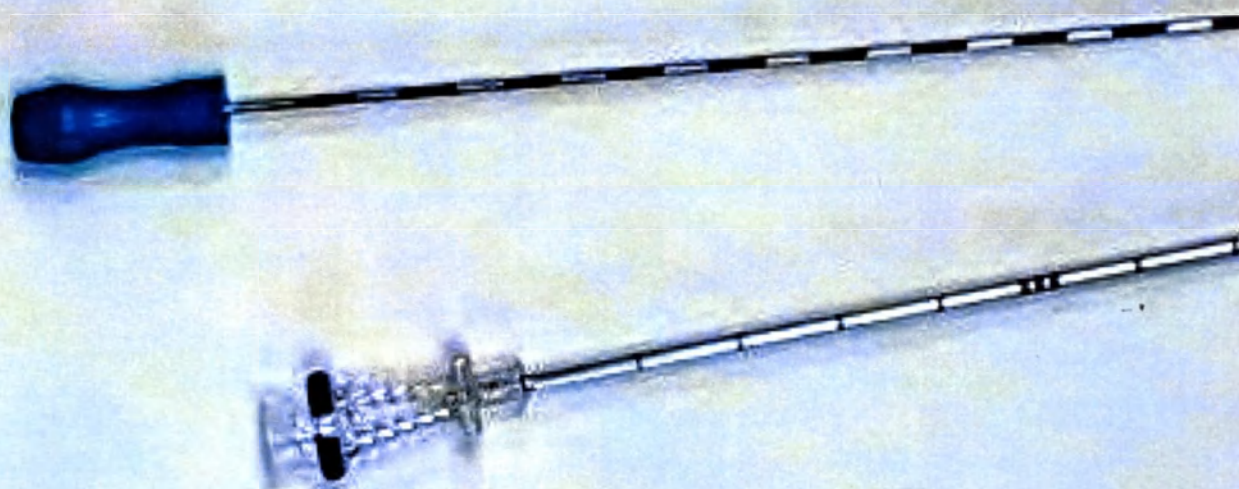
IBT18200
127 Cedar St. 24 Teymurbala/Milasi-TURKEY / Турция по заказу
УПРАВЛЕНИЕ ПРОДВИЖЕНИЯ И ИНВЕСТИЦИИ ООО
«КОММЕРСБАНК»
125008, Москва
М.А. Роговский / Исполнительный
Промышленный ин. инж.
Babitsky Teymurbala pr. 15 M.1.1 st.14 /
Краснодарский край, 35-00-1, st.14
Tel / Тел: +7 918 111 11 11
info@ibtrussia.ru
Регистрационное удостоверение РН
№ 2022/17758 от 15.07.2022г.

IBT18200
PRODUCTION DATE / ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: 05.2023
EXPIRE DATE / СРОК ГОД: 05.2028

Inter Tech Med. Tek. Savun Og. Tic. A.S. / Macton Makina
187 Cedar St. 24 Teymurbala/Milasi-TURKEY / Турция по заказу
УПРАВЛЕНИЕ ПРОДВИЖЕНИЯ И ИНВЕСТИЦИИ ООО
«КОММЕРСБАНК»
125008, Москва
М.А. Роговский / Исполнительный
Промышленный ин. инж.
Babitsky Teymurbala pr. 15 M.1.1 st.14 /
Краснодарский край, 35-00-1, st.14
Tel / Тел: +7 918 111 11 11
info@ibtrussia.ru
Регистрационное удостоверение РН
№ 2022/17758 от 15.07.2022г.

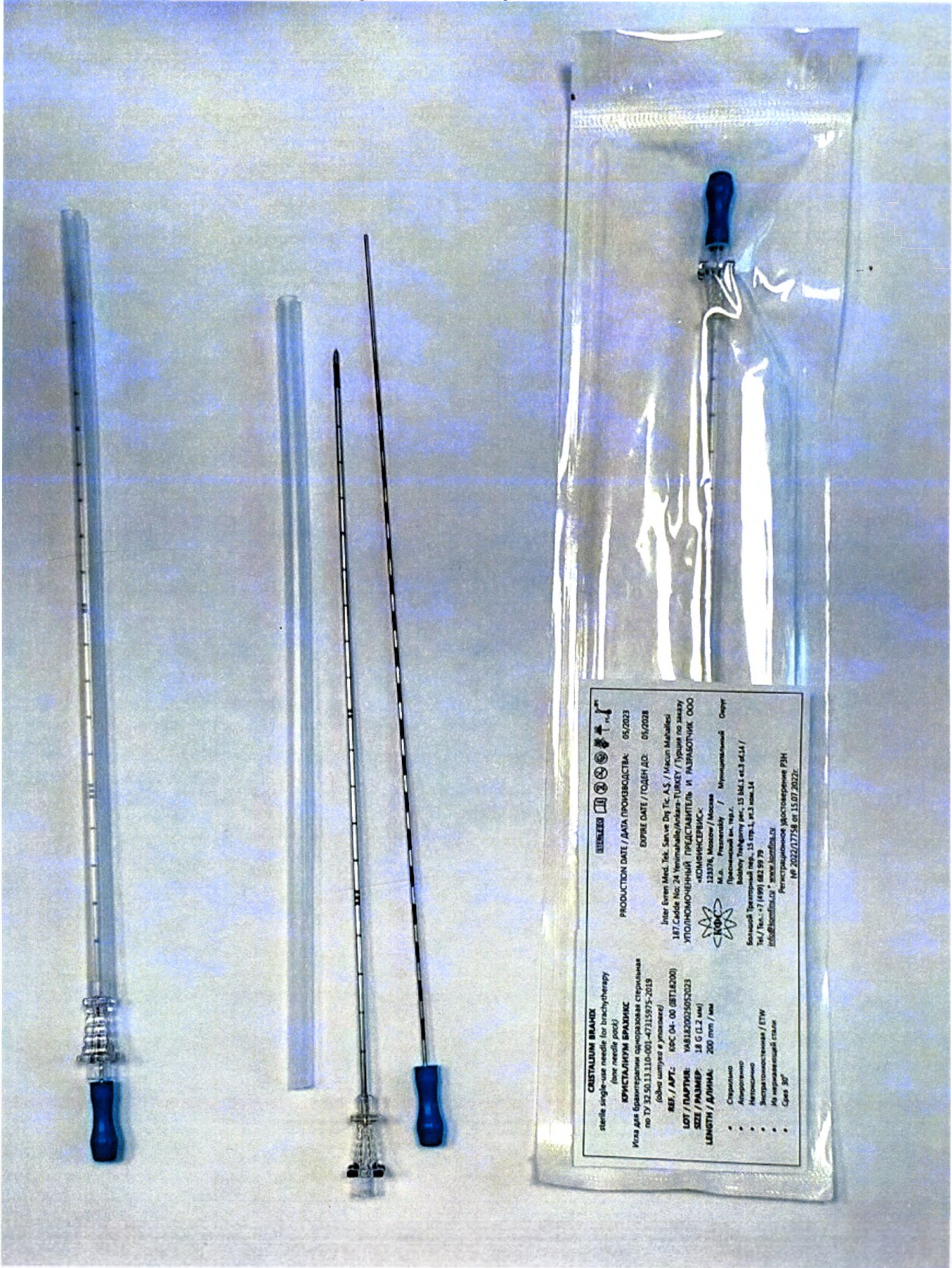
Игла для брахитерапии одноразовая стерильная КРИСТАЛИУМ БРАХИКС, модель
КФС 04 - 00 (IBT18200)

Срез 12°, 1 шт. в упаковке. Маркировка.



CRISTALIUM BRACHIX sterile single-use needle for brachytherapy (one needle pack) КРИСТАЛИУМ БРАХИКС Игла для брахитерапии одноразовая стерильная по ТУ 32.50.13.110-001-47315975-2019 (одно изделие в упаковке)		      	
REF. / АРТ.: КФС 04- 00 (IBT18200)		PRODUCTION DATE / ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: 05/2023	
LOT / ПАРТИЯ: YAB1820025052023		EXPIRE DATE / ГОДЕН ДО: 05/2028	
SIZE / РАЗМЕР: 18 G (1.2 mm)		Inter Evren Med. Tek. San.ve Dış Tic. A.Ş. / Macun Mahallesi 187.Cadde No: 24 Yenimahalle/Ankara-TURKEY / Турция по заказу	
LENGTH / ДЛИНА: 200 mm / mm		УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ И РАЗРАБОТЧИК ООО «КОМФИНСЕРВИС» 123376, Moscow / Москва М.о. Presnenskiy / Мунципальный Округ Пресненский вн. тер.г. Bolshoy Trehgornyy per., 15 bld.1 et.3 of 14 / Большой Трегортный пер., 15 стр.1, эт.3 ком.14 Tel./Тел.: +7 (499) 682 99 79 info@komfins.ru * www.komfins.ru	
• Стерильно • Асептически • Неповреждено • Экстраваскулярная / ЕТУ • Из нержавеющей стали • Срез 12°		 Регистрационное удостоверение РЗН № 2022/17758 от 15.07.2022г.	

Игла для брахитерапии одноразовая стерильная КРИСТАЛИУМ БРАХИКС, модель КФС 04 - 00 (IBT18200)
Срез 30°, 1 шт. в упаковке



CRYSTALUM BRACHIX
sterile single-use needle for brachytherapy
(one needle pack)
КРИСТАЛИУМ БРАХИКС
Игла для брахитерапии одноразовая стерильная
по ТУ 32-50.13.110-001-473.15975-2019
(одна игла в упаковке)

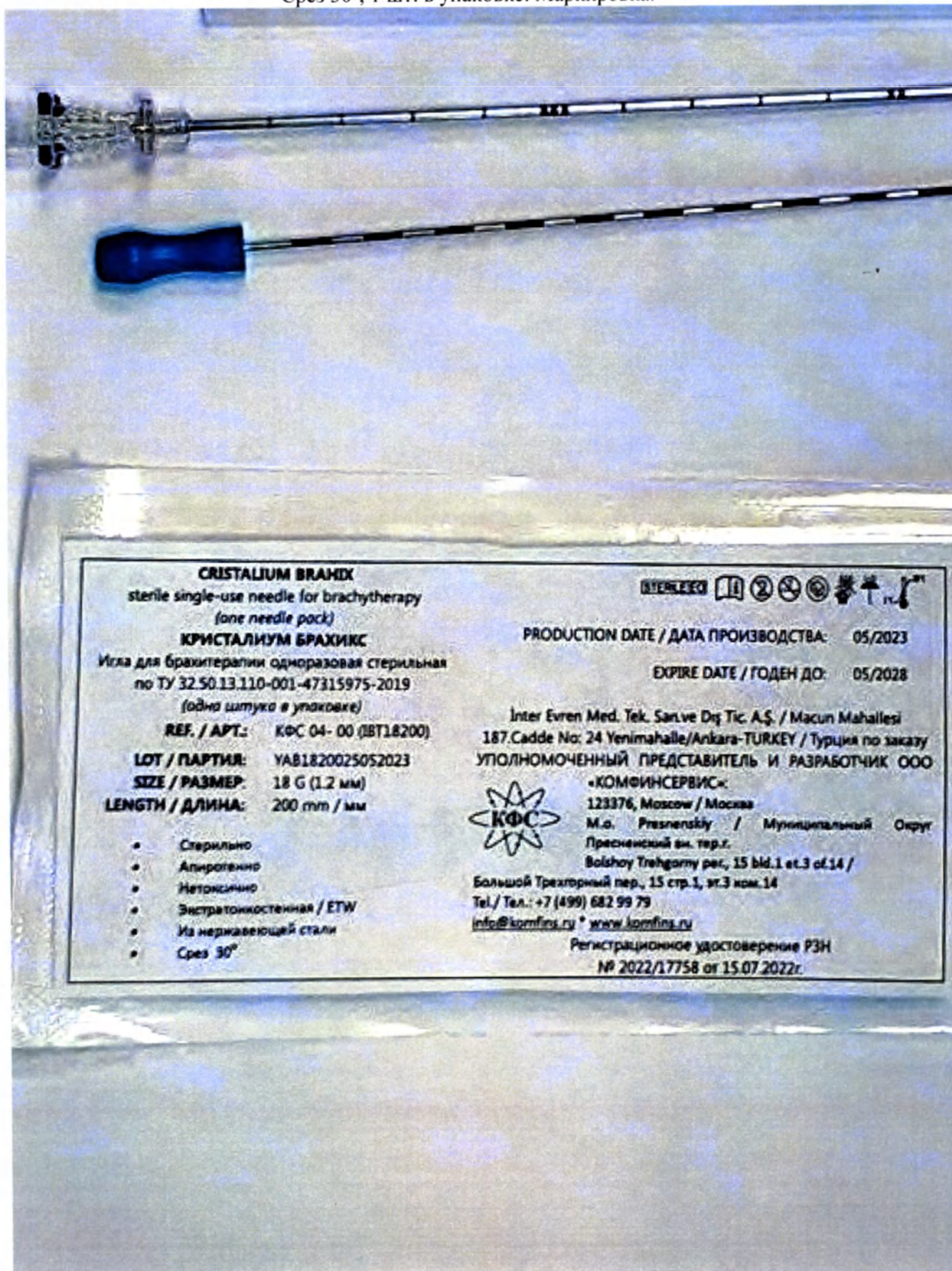
РЕК. / APPL: КФС 04 - 00 (IBT18200)
LOT / PART: YAB1820025052023
SIZE / РАЗМЕР: 18 G (1.2 mm)
LENGTH / ДЛИНА: 200 mm / mm

- Стерильно
- Асептично
- Неиспользована / ETV
- Не имеет маркировки
- Срез 30°

Inter Eten Med. Tek. Servis Dg. Tic. A.S. / Makin Metalol
187 Sakde No. 24 Yenimahalle/Ankara-TURKEY / Турция по заказу
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ И РАБОТЧИК ООО
«КОММЕНСЕРВИС»
123376, Москва / Москва
М.О. Разведский / Мунципалитет Окрут
Поселенный в. ЧФ.З.
Базарный Трестор
Базарный Трестор, 15 07-1, 101 мм.14
Tel / Тел. +7 (899) 683 99 79
info@brachix.ru * www.brachix.ru
Регистрационный удостоверение РН
№ 2022/17758 от 15.07.2022г.

Игла для брахитерапии одноразовая стерильная КРИСТАЛИУМ БРАХИКС, модель
КФС 04 - 00 (IBT18200)

Срез 30°, 1 шт. в упаковке. Маркировка.



CRISTALIUM BRAND

sterile single-use needle for brachytherapy
(one needle pack)

КРИСТАЛИУМ БРАХИКС

Игла для брахитерапии одноразовая стерильная
по ТУ 32.50.13.110-001-47315975-2019
(одна штука в упаковке)

REF. / АРТ.: КФС 04- 00 (IBT18200)

LOT / ПАРТИЯ: YAB1820025052023

SIZE / РАЗМЕР: 18 G (1.2 mm)

LENGTH / ДЛИНА: 200 mm / mm

- Стерильно
- Апирогенно
- Нетоксично
- Экстратоксическая / ETW
- Из нержавеющей стали
- Срез 30°

STERILE

PRODUCTION DATE / DATA ПРОИЗВОДСТВА: 05/2023

EXPIRE DATE / ГОДЕН ДО: 05/2028

Inter Evren Med. Tek. San.ve Dış Tic. A.Ş. / Macun Mahallesi
187.Cadde No: 24 Yenimahalle/Ankara-TURKEY / Турция по заказу
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ И РАЗРАБОТЧИК ООО



«КОМФИНСЕРВИС»

123376, Moscow / Москва

М.о. Presnensky / Муниципальный Округ
Пресненский вн. тер.г.

Bolshe Trukhtorny per., 15 bld.1 et.3 of.14 /

Большой Трехгорный пер., 15 стр.1, эт.3 ком.14

Tel./ Тел.: +7 (499) 682 99 79

info@kormfins.ru * www.kormfins.ru

Регистрационное удостоверение РЗН

№ 2022/17758 от 15.07.2022г.

Игла для брахитерапии одноразовая стерильная КРИСТАЛИУМ БРАХИКС, модель
КФС 04 - 00 (IBT18200)
Срез 30°, 5 шт. в упаковке



Игла для брахитерапии одноразовая стерильная КРИСТАЛИУМ БРАХИКС, модель
КФС 04 - 00 (IBT18200)

Срез 30°, 5 шт. в упаковке. Маркировка.

CRISTALIUM BRAND
sterile single-use needle for brachytherapy
(five needles pack)
КРИСТАЛИУМ БРАХИКС
Игла для брахитерапии одноразовая стерильная
по ТУ 32.50.13.110-001-47315975-2019
(пять штук в упаковке)

REF. / АРТ.: КФС 04- 00 (IBT18200)
LOT / ПАРТИЯ: YAB1820025052023
SIZE / РАЗМЕР: 18 G (1.2 мм)
LENGTH / ДЛИНА: 200 mm / мм

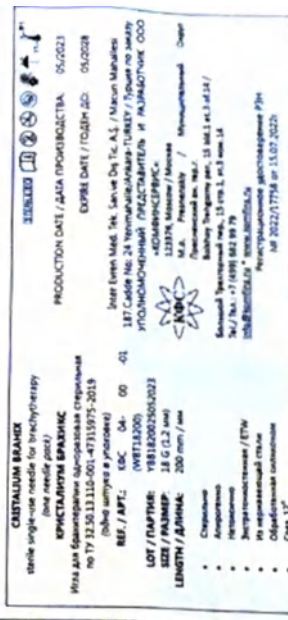
- Стерильно
- Апиригенно
- Нетоксично
- Экстрактнокостенная / ETW
- Из нержавеющей стали
- Срез 30°

PRODUCTION DATE / ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: 05/2023
EXPIRE DATE / ГОДЕН ДО: 05/2028

Inter Ewen Med. Tek. San.ve Dig. Tic. A.Ş. / Macun Mahallesi
187.Caddesi No: 24 Yenimahalle/Ankara-TURKEY / Турция по заказу
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ И РАЗРАБОТЧИК ООО
«КОМФИНСЕРВИС»
123376, Moscow / Москва
М.о. Пресненский / Муниципальный Округ
Пресненский адм. тер.г.
Bolshoy Tretiyoy per., 15 bld.1 et.3 of.14 /
Большой Третий пер., 15 стр.1, эт.3 ком.14
Tel./ Tel.: +7 (499) 682 99 79
info@komfins.ru * www.komfins.ru

Регистрационное удостоверение РЗН
№ 2022/17758 от 15.07.2022г.

Срез 12°, 1 шт. в упаковке



Игла для брахитерапии одноразовая стерильная КРИСТАЛИУМ БРАХИКС, модель
КФС 04-00-01 (WBT18200)

Срез 12°, 1 шт. в упаковке. Маркировка.



CRISTALIUM BRACHIX sterile single-use needle for brachytherapy (one needle pack)		СТЕРИЛЬНО       	
КРИСТАЛИУМ БРАХИКС Игла для брахитерапии одноразовая стерильная по ТУ 32.50.13.110-001-47315975-2019 (одна штука в упаковке)		PRODUCTION DATE / DATA ПРОИЗВОДСТВА: 05/2023	
REF. / АРТ.: КФС 04- 00 -01 (WBT18200)		EXPIRE DATE / ГОДЕМ ДО: 05/2028	
LOT / ПАРТИЯ: YB81820025052023		Inter Evren Med. Tek. San. ve Dis. Tic. A.Ş. / Macun Mahallesi 187.Cadd. No: 24 Yenimahalle/Ankara-TURKEY / Турция по заказу	
SIZE / РАЗМЕР: 18 G (1.2 мм)		УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ И РАЗРАБОТЧИК ООО	
LENGTH / ДЛИНА: 200 mm / мм		«КОМФИНСЕРВИС»: 123376, Moscow / Москва	
• Стерильно • Алергично • Нетоксично • Экстраоникостенная / ETW • Из нержавеющей стали • Обработанная силиконом • Срез 12°		M.O. Presnensky / Муниципальный Округ Пресненский ам. пер.г. Bolshoy Tret'yakov per., 15 bld.1 et.3 of 14 / Большой Третьяковский пер., 15 стр.1, эт.3 ком.14 Tel./ Тел.: +7 (499) 682 99 79 info@komfins.ru * www.komfins.ru	
		Регистрационное удостоверение РЗН № 2022/17758 от 15.07.2022г.	

Игла для брахитерапии одноразовая стерильная КРИСТАЛИУМ БРАХИКС, модель
КФС 04-00-01 (WBT18200)
Срез 30°, 1 шт. в упаковке



CRISTALIUM BRAND
sterile single-use needle for brachytherapy
(one needle per box)

КРИСТАЛИУМ БРАХИКС
Игла для брахитерапии одноразовая стерильная
по ТУ 32.50.13.110-001-47315975-2019
(одна игла в упаковке)

REF / ART: KFC 04 00 -01
LOT / PART: WBT18200
SIZE / PAZMIP: YB1812002.05.2023
LENGTH / ДЛИНА: 18 G (1.2 mm)
200 mm / мм

- Стерильно
- Асептично
- Нетоксично
- Из нержавеющей стали / ECU
- Обработанная солицином
- Срез 30°

PRODUCTION DATE / ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: 05/2023
EXPIRE DATE / ГОДИН ДО: 05/2028

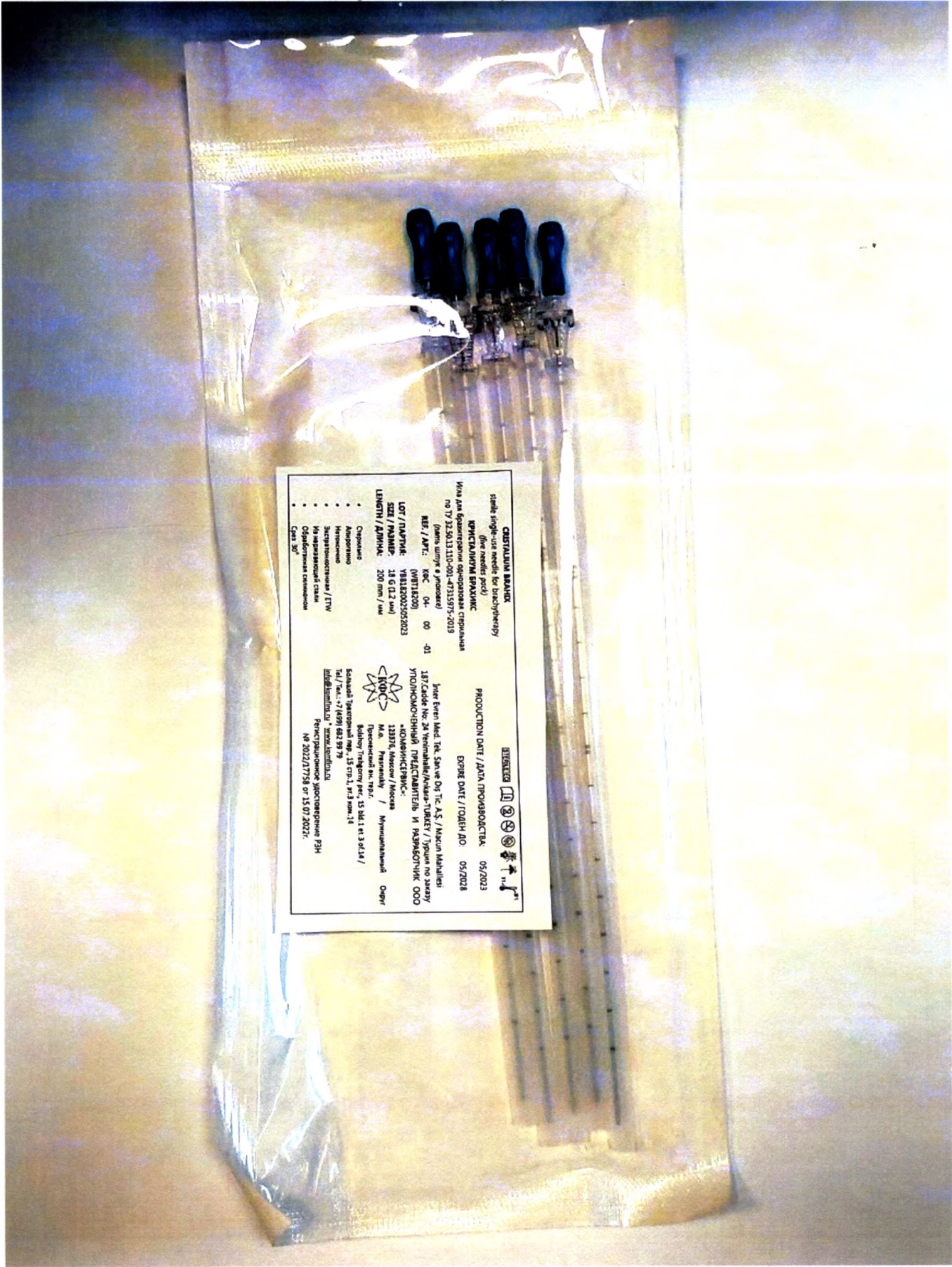
Inter Even Med. Inc. Sales Div. TSC, A.S. / Moscow Machinery
187, Caidde No. 24 Yemahaly/Akshar-Tyutty / Турция по заказу
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ И РАЙОНОВЩИК ООО
«КОМЕРКЕСИЯ»
123376, Москва / Москва
М.о. Прессовый / Муниципальный
Поселенный в. тир.
Болшой Таргетный в.с. 15 км.1 в.3 в.14 /
Тел./Тел. +7 (495) 442 97 79
info@kristalium.ru
Рег. № 2022/07738 от 13.07.2022.

Игла для брахитерапии одноразовая стерильная КРИСТАЛИУМ БРАХИКС, модель
КФС 04-00-01 (WBT18200)
Срез 30°, 1 шт. в упаковке. Маркировка



CRISTALIUM BRACHIX sterile single-use needle for brachytherapy (one needle pack)		СТЕРИЛЬНО	
КРИСТАЛИУМ БРАХИКС Игла для брахитерапии одноразовая стерильная по ТУ 32.50.13.110-001-47315975-2019 (одна штука в упаковке)		PRODUCTION DATE / DATA ПРОИЗВОДСТВА: 05/2023 EXPIRE DATE / ГОДЕН ДО: 05/2028	
REF. / АРТ.:	КФС 04- 00 -01 (WBT18200)	Inter Evren Med. Tek. San.ve Dış Tic. A.Ş. / Macun Mahallesi 187.Cadde No: 24 Yenimahalle/Ankara-TURKEY / Турция по заказу	
LOT / ПАРТИЯ:	YBB1820025052023	УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ И РАЗРАБОТЧИК ООО	
SIZE / РАЗМЕР:	18 G (1.2 мм)	«КОМФИНСЕРВИС»: 123376, Moscow / Москва	
LENGTH / ДЛИНА:	200 mm / мм	М.о. Presnenskiy / Муниципальный Округ Пресненский вн. тер.г. Bolshoy Trehgorniy per., 15 bld.1 et.3 of.14 / Большой Трехгорный пер., 15 стр.1, эт.3 ком.14	
• Стерильно • Апиригенно • Нетоксично • Экстратонкостенная / ETW • Из нержавеющей стали • Обработанная силиконом • Срез 30°		Tel./ Тел.: +7 (499) 682 99 79 info@komfins.ru * www.komfins.ru Регистрационное удостоверение РЗН № 2022/17758 от 15.07.2022г.	

Игла для брахитерапии одноразовая стерильная КРИСТАЛИУМ БРАХИКС, модель
КФС 04-00-01 (WBT18200)
Срез 30°, 5 шт. в упаковке



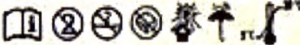
КРИСТАЛИУМ БРАХИКС
sterile single-use needle for brachytherapy
(one needle pack)
Игла для брахитерапии одноразовая стерильная
по ТУ 32.02.1310-001-47115975-2013
ВЕЛ. / ДЛЖ.: КФС 04- 00 -01
(вместе штифта в рукоятке)
ЛОТ / ПАРТИЯ: WBT18200
SIZE / РАЗМЕР: 18 G (1.2 mm)
LENGTH / ДЛИНА: 200 mm / mm

КРИСТАЛИУМ БРАХИКС
PRODUCTION DATE / ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: 05/2023
EXPIRE DATE / ГОДИН ДО: 05/2028

Ижевск Мед. Тех. Завод Огн. А.С. / Ижевск Медицинский
Завод № 24 Удмуртская Республика / Удмуртская Республика
УДМУРТСКИЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ И РАЗРАБОТЧИК ООО
«КОМБИНИРОВАННЫЕ»
М.А. Рязанский / Муниципальный Офис
Проектный ин. центр.
Большой Троицкий пер., 12 км. 1 и 3 от М. /
Т. 8 (800) 707-4444
E-mail: info@kbs-24.ru
EBSB-24@yandex.ru
Регистрационное удостоверение РН
№ 2022/7754 от 15.07.2022.

Игла для брахитерапии одноразовая стерильная КРИСТАЛИУМ БРАХИКС, модель
КФС 04-00-01 (WBT18200)

Срез 30°, 5 шт. в упаковке. Маркировка

CRISTALIUM BRAND sterile single-use needle for brachytherapy (five needles pack) КРИСТАЛИУМ БРАХИКС Игла для брахитерапии одноразовая стерильная по ТУ 32.50.13.110-001-47315975-2019 (пять штук в упаковке)		STERILE 	
REF. / АРТ.: КФС 04- 00 -01 (WBT18200)		PRODUCTION DATE / DATA ПРОИЗВОДСТВА: 05/2023	
LOT / ПАРТИЯ: YWB1820025052023		EXPIRE DATE / ГОДЕН ДО: 05/2028	
SIZE / РАЗМЕР: 18 G (1.2 mm)		 Inter Evren Med. Tek. San.ve Diş Tic. A.Ş. / Macun Mahallesi 187.Cadde No: 24 Yenimahalle/Ankara-TURKEY / Турция по заказу УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ И РАЗРАБОТЧИК ООО «КОМФИНСЕРВИС»: 123376, Moscow / Москва М.о. Пресненский / Муниципальный Округ Пресненский вн. тер.г. Bolshoy Trekhgorny per., 15 bld.1 et.3 of.14 / Большой Трекгорный пер., 15 стр.1, эт.3 ком.14 Tel. / Тел.: +7 (499) 682 99 79 info@komfins.ru * www.komfins.ru	
LENGTH / ДЛИНА: 200 mm / мм			
• Стерильно • Апиригенно • Нетоксично • Экстратонкогенная / ETW • Из нержавеющей стали • Обработанная силиконом • Срез 30°		Регистрационное удостоверение РЗН № 2022/17758 от 15.07.2022г.	

Игла для брахитерапии одноразовая стерильная КРИСТАЛИУМ БРАХИКС, модель
КФС 04 - 00 (IBT18200)
Срез 30°
Групповая (транспортная) упаковка

КРИСТАЛИУМ БРАХИКС
Игла для брахитерапии одноразовая стерильная по
ТУ 32.50.13.110-001-47315975-2019
(одна штука в упаковке)

REF. / АРТИК.: КФС 04-00 / IBT18200
LOT / ПАРТИЯ: YAB18200250523
SIZE / РАЗМЕР: 18 G (1.20 мм)
LENGTH / ДЛИНА: 200 mm / мм
QUANTITY / КОЛИЧЕСТВО: 50

ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ
Игла должна храниться вдали от источников тепла, влажности и пыли.
Условия хранения: при температуре от +5° до +40°C, относительная влажность < 60% при 20°C.
Условия транспортировки: при температуре от -50° до +50°C, относительная влажность < 75% при 15°C.

PRODUCTION DATE / DATA
ПРОИЗВОДСТВА: 05/2023
EXPIRE DATE /
ГОДИН ДО: 05/2028
PACKING DATE /
DATA УПАКОВКИ: 05/2023

Inter Free Med. Tel. San ve Dq Tic. A. Ş. / Macun Mahallesi 187.Caddesi No: 24
Yenimahalle/Ankara-TURKEY / Турция

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ И РАЗРАБОТЧИК ООО «КОМФИКС-РЭС»:
133376, Moscow / Москва
М.о. Рязанский / Муниципальный Округ Промышленный кв. пер.г.
Большой Трехгорный пер., 15 бld.3 et.3 et.14 /
Большой Трехгорный пер., 15 стр.3, et.3 et.14
Tel./ Tel.: +7 (499) 642 99 79
info@komfix.ru * www.komfix.ru

Регистрационное удостоверение РЗН
№ 2022/17758 от 15.07.2022г.

STERILE

ОПУ NEEDLES

КРИСТАЛИУМ БРАХИКС
Игла для брахитерапии одноразовая стерильная по
ТУ 32.50.13.110-001-47315975-2019
(одна штука в упаковке)

REF. / АРТИК.: КФС 04-00 / IBT18200
LOT / ПАРТИЯ: YAB18200250523
SIZE / РАЗМЕР: 18 G (1.20 мм)
LENGTH / ДЛИНА: 200 mm / мм
QUANTITY / КОЛИЧЕСТВО: 50

ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ
Игла должна храниться вдали от источников тепла, влажности и пыли.
Условия хранения: при температуре от +5° до +40°C, относительная влажность < 60% при 20°C.
Условия транспортировки: при температуре от -50° до +50°C, относительная влажность < 75% при 15°C.

PRODUCTION DATE / DATA
ПРОИЗВОДСТВА: 05/2023
EXPIRE DATE /
ГОДИН ДО: 05/2028
PACKING DATE /
DATA УПАКОВКИ: 05/2023

Inter Free Med. Tel. San ve Dq Tic. A. Ş. / Macun Mahallesi 187.Caddesi No: 24
Yenimahalle/Ankara-TURKEY / Турция

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ И РАЗРАБОТЧИК ООО «КОМФИКС-РЭС»:
133376, Moscow / Москва
М.о. Рязанский / Муниципальный Округ Промышленный кв. пер.г.
Большой Трехгорный пер., 15 бld.3 et.3 et.14 /
Большой Трехгорный пер., 15 стр.3, et.3 et.14
Tel./ Tel.: +7 (499) 642 99 79
info@komfix.ru * www.komfix.ru

Регистрационное удостоверение РЗН
№ 2022/17758 от 15.07.2022г.

STERILE

INTRODUCER NEEDLES
ОПУ NEEDLES



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Комфинсервис»

М.А. Михайлу

«05» декабря 2023г.



Макет маркировки медицинского изделия

Игла для брахитерапии одноразовая стерильная
КРИСТАЛИУМ БРАХИКС (CRISTALIUM BRANIX)
по ТУ 32.50.13.110-001-47315975-2019

**КОПИЯ
ВЕРНА**



I. Макет первичной потребительской упаковки изделия

1. Макет первичной потребительской упаковки изделия «Игла для брахитерапии одноразовая стерильная КРИСТАЛИУМ БРАХИКС, модель КФС 02-00-01 (WBT17200)»

Угол заточки иглы 12°

Вариант 1: 1 штука в упаковке

CRISTALIUM BRAXIX sterile single-use needle for brachytherapy (one needle pack) КРИСТАЛИУМ БРАХИКС Игла для брахитерапии одноразовая стерильная по ТУ 32.50.13.110-001-47315975-2019 (одна штука в упаковке) REF. / АРТ.: КФС 02- 00 -01 (WBT17200) LOT / ПАРТИЯ: YVB1720025052023 SIZE / РАЗМЕР: 17 G (1.4 мм) LENGTH / ДЛИНА: 200 mm / мм • Стерильно • Апиrogenно • Нетоксично • Экстратонкостенная / ETW • Из нержавеющей стали • Обработанная силиконом • Срез 12°	 PRODUCTION DATE / 05/2023 ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: EXPIRE DATE / 05/2028 ГОДЕН ДО: İnter Evren Med. Tek. San.ve Dış Tic. A.Ş. / Macun Mahallesi 187.Cadde No: 24 Yenimahalle/Ankara- TURKEY / Турция по заказу УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ И РАЗРАБОТЧИК ООО «КОМФИНСЕРВИС»: 123376, Moscow / Москва М.о. Presnenskiy / Муниципальный Округ Пресненский вн. тер.г. Bolshoy Trehgornyy per., 15 bld.1 et.3 of.14 / Большой Трехгорный пер., 15 стр.1, эт.3 ком.14 Tel./ Тел.: +7 (499) 682 99 79 info@komfins.ru * www.komfins.ru  Регистрационное удостоверение РЗН № 2022/17758 от 15.07.2022г.
---	--

Вариант 2: 5 штук в упаковке

CRISTALIUM BRAXIX sterile single-use needle for brachytherapy (five needles pack) КРИСТАЛИУМ БРАХИКС Игла для брахитерапии одноразовая стерильная по ТУ 32.50.13.110-001-47315975-2019 (пять штук в упаковке) REF. / АРТ.: КФС 02- 00 -01 (WBT17200) LOT / ПАРТИЯ: YVB1720025052023 SIZE / РАЗМЕР: 17 G (1.4 мм) LENGTH / ДЛИНА: 200 mm / мм • Стерильно • Апиrogenно • Нетоксично • Экстратонкостенная / ETW • Из нержавеющей стали • Обработанная силиконом • Срез 12°	 PRODUCTION DATE / 05/2023 ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: EXPIRE DATE / 05/2028 ГОДЕН ДО: İnter Evren Med. Tek. San.ve Dış Tic. A.Ş. / Macun Mahallesi 187.Cadde No: 24 Yenimahalle/Ankara- TURKEY / Турция по заказу УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ И РАЗРАБОТЧИК ООО «КОМФИНСЕРВИС»: 123376, Moscow / Москва М.о. Presnenskiy / Муниципальный Округ Пресненский вн. тер.г. Bolshoy Trehgornyy per., 15 bld.1 et.3 of.14 / Большой Трехгорный пер., 15 стр.1, эт.3 ком.14 Tel./ Тел.: +7 (499) 682 99 79 info@komfins.ru * www.komfins.ru  Регистрационное удостоверение РЗН № 2022/17758 от 15.07.2022г.
--	---

Угол заточки иглы 18°
Вариант 1: 1 штука в упаковке

CRISTALIUM BRAHIX

sterile single-use needle for
brachytherapy
(one needle pack)

КРИСТАЛИУМ БРАХИКС

Игла для брахитерапии

одноразовая стерильная по
ТУ 32.50.13.110-001-47315975-2019
(одна штука в упаковке)

REF. / АРТ.: КФС 02- 00 -01
(WBT17200)

LOT / ПАРТИЯ: YVB1720025052023

SIZE / РАЗМЕР: 17 G (1.4 мм)

LENGTH / ДЛИНА: 200 mm / мм

- Стерильно
- Апиrogenно
- Нетоксично
- Экстратонкостенная / ETW
- Из нержавеющей стали
- Обработанная силиконом
- Срез 18°

PRODUCTION DATE / 05/2023
ДАТА
ПРОИЗВОДСТВА:

EXPIRE DATE / 05/2028
ГОДЕН ДО:

İnter Evren Med. Tek. San.ve Dış Tic. A.Ş. / Macun
Mahallesi 187.Cadde No: 24 Yenimahalle/Ankara-
TURKEY / Турция

по заказу
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ И
РАЗРАБОТЧИК ООО

«КОМФИНСЕРВИС»:
123376, Moscow / Москва
М.о. Presnenskiy / Муниципальный Округ
Пресненский вн. тер.г.
Bolshoy Trehgornyy per., 15 bld.1 et.3 of.14 /
Большой Трехгорный пер., 15 стр.1, эт.3 ком.14

Tel./ Тел.: +7 (499) 682 99 79
info@komfins.ru * www.komfins.ru

Регистрационное удостоверение РЗН
№ 2022/17758 от 15.07.2022г.

Вариант 2: 5 штук в упаковке

CRISTALIUM BRAHIX

sterile single-use needle for
brachytherapy
(five needles pack)

КРИСТАЛИУМ БРАХИКС

Игла для брахитерапии

одноразовая стерильная по
ТУ 32.50.13.110-001-47315975-2019
(пять штук в упаковке)

REF. / АРТ.: КФС 02- 00 -01
(WBT17200)

LOT / ПАРТИЯ: YVB1720025052023

SIZE / РАЗМЕР: 17 G (1.4 мм)

LENGTH / ДЛИНА: 200 mm / мм

- Стерильно
- Апиrogenно
- Нетоксично
- Экстратонкостенная / ETW
- Из нержавеющей стали
- Обработанная силиконом
- Срез 18°

PRODUCTION DATE / 05/2023
ДАТА
ПРОИЗВОДСТВА:

EXPIRE DATE / 05/2028
ГОДЕН ДО:

İnter Evren Med. Tek. San.ve Dış Tic. A.Ş. / Macun
Mahallesi 187.Cadde No: 24 Yenimahalle/Ankara-
TURKEY / Турция

по заказу
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ И
РАЗРАБОТЧИК ООО

«КОМФИНСЕРВИС»:
123376, Moscow / Москва
М.о. Presnenskiy / Муниципальный Округ
Пресненский вн. тер.г.
Bolshoy Trehgornyy per., 15 bld.1 et.3 of.14 /
Большой Трехгорный пер., 15 стр.1, эт.3 ком.14

Tel./ Тел.: +7 (499) 682 99 79
info@komfins.ru * www.komfins.ru

Регистрационное удостоверение РЗН
№ 2022/17758 от 15.07.2022г.

Угол заточки иглы 30°
Вариант 1: 1 штука в упаковке

CRISTALIUM BRAHIX sterile single-use needle for brachytherapy (one needle pack) КРИСТАЛИУМ БРАХИКС Игла для брахитерапии одноразовая стерильная по ТУ 32.50.13.110-001-47315975-2019 (одна штука в упаковке) REF. / АРТ.: КФС 02- 00 -01 (WBT17200) LOT / ПАРТИЯ: YVB1720025052023 SIZE / РАЗМЕР: 17 G (1.4 мм) LENGTH / ДЛИНА: 200 mm / мм	 PRODUCTION DATE / DATA 05/2023 ПРОИЗВОДСТВА: EXPIRE DATE / ГОДЕН ДО: 05/2028 İnter Evren Med. Tek. San.ve Diş Tic. A.Ş. / Macun Mahallesi 187.Cadde No: 24 Yenimahalle/Ankara- TURKEY / Турция по заказу УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ И РАЗРАБОТЧИК ООО «КОМФИНСЕРВИС»: 123376, Moscow / Москва М.о. Presnenskiy / Муниципальный Округ Пресненский вн. тер.г. Bolshoy Trehgornyy per., 15 bld.1 et.3 of.14 / Большой Трехгорный пер., 15 стр.1, эт.3 ком.14 Tel./ Тел.: +7 (499) 682 99 79 info@komfins.ru * www.komfins.ru  Регистрационное удостоверение РЗН № 2022/17758 от 15.07.2022г.
--	---

Вариант 2: 5 штук в упаковке -

CRISTALIUM BRAHIX sterile single-use needle for brachytherapy (five needles pack) КРИСТАЛИУМ БРАХИКС Игла для брахитерапии одноразовая стерильная по ТУ 32.50.13.110-001-47315975-2019 (пять штук в упаковке) REF. / АРТ.: КФС 02- 00 -01 (WBT17200) LOT / ПАРТИЯ: YVB1720025052023 SIZE / РАЗМЕР: 17 G (1.4 мм) LENGTH / ДЛИНА: 200 mm / мм	 PRODUCTION DATE / DATA 05/2023 ПРОИЗВОДСТВА: EXPIRE DATE / ГОДЕН ДО: 05/2028 İnter Evren Med. Tek. San.ve Diş Tic. A.Ş. / Macun Mahallesi 187.Cadde No: 24 Yenimahalle/Ankara- TURKEY / Турция по заказу УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ И РАЗРАБОТЧИК ООО «КОМФИНСЕРВИС»: 123376, Moscow / Москва М.о. Presnenskiy / Муниципальный Округ Пресненский вн. тер.г. Bolshoy Trehgornyy per., 15 bld.1 et.3 of.14 / Большой Трехгорный пер., 15 стр.1, эт.3 ком.14 Tel./ Тел.: +7 (499) 682 99 79 info@komfins.ru * www.komfins.ru  Регистрационное удостоверение РЗН № 2022/17758 от 15.07.2022г.
---	---

2. Макет первичной потребительской упаковки изделия «Игла для брахитерапии одноразовая стерильная КРИСТАЛИУМ БРАХИКС, модель КФС 04 - 00 (IBT18200)»

Угол заточки иглы 12°

Вариант 1: 1 штука в упаковке

CRISTALIUM BRANIX

sterile single-use needle for
brachytherapy
(one needle pack)

КРИСТАЛИУМ БРАХИКС

Игла для брахитерапии
одноразовая стерильная по
ТУ 32.50.13.110-001-47315975-2019
(одна штука в упаковке)

REF. / ART.: КФС 04- 00
(IBT18200)

LOT / ПАРТИЯ: YAB1820025052023

SIZE / РАЗМЕР: 18 G (1.2 мм)

LENGTH /
ДЛИНА: 200 mm / мм

- Стерильно
- Апирогенно
- Нетоксично
- Экстратонкостенная / ETW
- Из нержавеющей стали
- Срез 12°

PRODUCTION DATE / 05/2023
Дата
ПРОИЗВОДСТВА:
EXPIRE DATE / 05/2028
Годен до:
İnter Evren Med. Tek. San.ve Dış Tic. A.Ş. / Macun
Mahallesi 187.Cadde No: 24 Yenimahalle/Ankara-
TURKEY / Турция

по заказу
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ И
РАЗРАБОТЧИК ООО
«КОМФИНСЕРВИС»:
123376, Moscow / Москва
М.о. Presnenskiy / Муниципальный Округ
Пресненский вн. тер.г.
Bolshoy Trehgornyy per., 15 bld.1 et.3 of.14 /
Большой Трехгорный пер., 15 стр.1, эт.3 ком.14
Tel./ Тел.: +7 (499) 682 99 79
info@komfins.ru * www.komfins.ru

КФС

Регистрационное удостоверение РЗН
№ 2022/17758 от 15.07.2022г.

Вариант 2: 5 штук в упаковке

CRISTALIUM BRANIX

sterile single-use needle for
brachytherapy
(five needles pack)

КРИСТАЛИУМ БРАХИКС

Игла для брахитерапии
одноразовая стерильная по
ТУ 32.50.13.110-001-47315975-2019
(пять штук в упаковке)

REF. / ART.: КФС 04- 00
(IBT18200)

LOT / ПАРТИЯ: YAB1820025052023

SIZE / РАЗМЕР: 18 G (1.2 мм)

LENGTH /
ДЛИНА: 200 mm / мм

- Стерильно
- Апирогенно
- Нетоксично
- Экстратонкостенная / ETW
- Из нержавеющей стали
- Срез 12°

PRODUCTION DATE / 05/2023
Дата
ПРОИЗВОДСТВА:
EXPIRE DATE / 05/2028
Годен до:
İnter Evren Med. Tek. San.ve Dış Tic. A.Ş. / Macun
Mahallesi 187.Cadde No: 24 Yenimahalle/Ankara-
TURKEY / Турция

по заказу
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ И
РАЗРАБОТЧИК ООО
«КОМФИНСЕРВИС»:
123376, Moscow / Москва
М.о. Presnenskiy / Муниципальный Округ
Пресненский вн. тер.г.
Bolshoy Trehgornyy per., 15 bld.1 et.3 of.14 /
Большой Трехгорный пер., 15 стр.1, эт.3 ком.14
Tel./ Тел.: +7 (499) 682 99 79
info@komfins.ru * www.komfins.ru

КФС

Регистрационное удостоверение РЗН
№ 2022/17758 от 15.07.2022г.

5

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Угол заточки иглы 18°

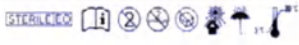
Вариант 1: 1 штука в упаковке

CRISTALIUM BRAHIX			
sterile single-use needle for brachytherapy (one needle pack)		PRODUCTION DATE / 05/2023 Дата	
КРИСТАЛИУМ БРАХИКС		ПРОИЗВОДСТВА:	
Игла для брахитерапии		EXPIRE DATE / 05/2028 ГОДЕН ДО:	
одноразовая стерильная по ТУ 32.50.13.110-001-47315975-2019 (одна штука в упаковке)		İnter Evren Med. Tek. San.ve Dış Tic. A.Ş. / Macun Mahallesi 187.Cadde No: 24 Yenimahalle/Ankara- TURKEY / Турция	
REF. / АРТ.:	КФС 04- 00 (IBT18200)	по заказу	УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ И
LOT / ПАРТИЯ:	YAB1820025052023		РАЗРАБОТЧИК ООО
SIZE / РАЗМЕР:	18 G (1.2 мм)		«КОМФИНСЕРВИС»:
LENGTH / ДЛИНА:	200 mm / мм		123376, Moscow / Москва
			М.о. Presnenskiy / Муниципальный Округ
			Пресненский вн. тер.г.
			Bolshoy Trehgornyy per., 15 bld.1 et.3 of.14 /
			Большой Трехгорный пер., 15 стр.1, эт.3 ком.14
			Tel./ Тел.: +7 (499) 682 99 79
			info@komfins.ru * www.komfins.ru
			Регистрационное удостоверение РЗН № 2022/17758 от 15.07.2022г.

Вариант 2: 5 штук в упаковке

CRISTALIUM BRAHIX			
sterile single-use needle for brachytherapy (five needles pack)		PRODUCTION DATE / 05/2023 Дата	
КРИСТАЛИУМ БРАХИКС		ПРОИЗВОДСТВА:	
Игла для брахитерапии		EXPIRE DATE / 05/2028 ГОДЕН ДО:	
одноразовая стерильная по ТУ 32.50.13.110-001-47315975-2019 (пять штук в упаковке)		İnter Evren Med. Tek. San.ve Dış Tic. A.Ş. / Macun Mahallesi 187.Cadde No: 24 Yenimahalle/Ankara- TURKEY / Турция	
REF. / АРТ.:	КФС 04- 00 (IBT18200)	по заказу	УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ И
LOT / ПАРТИЯ:	YAB1820025052023		РАЗРАБОТЧИК ООО
SIZE / РАЗМЕР:	18 G (1.2 мм)		«КОМФИНСЕРВИС»:
LENGTH / ДЛИНА:	200 mm / мм		123376, Moscow / Москва
			М.о. Presnenskiy / Муниципальный Округ
			Пресненский вн. тер.г.
			Bolshoy Trehgornyy per., 15 bld.1 et.3 of.14 /
			Большой Трехгорный пер., 15 стр.1, эт.3 ком.14
			Tel./ Тел.: +7 (499) 682 99 79
			info@komfins.ru * www.komfins.ru
			Регистрационное удостоверение РЗН № 2022/17758 от 15.07.2022г.

Угол заточки иглы 30°
Вариант 1: 1 штука в упаковке

CRISTALIUM BRANIX sterile single-use needle for brachytherapy (one needle pack) КРИСТАЛИУМ БРАХИКС Игла для брахитерапии одноразовая стерильная по ТУ 32.50.13.110-001-47315975-2019 (одна штука в упаковке) REF. / АРТ.: КФС 04- 00 (IBT18200) LOT / ПАРТИЯ: YAB1820025052023 SIZE / РАЗМЕР: 18 G (1.2 мм) LENGTH / ДЛИНА: 200 mm / мм		 PRODUCTION DATE / 05/2023 Дата ПРОИЗВОДСТВА: EXPIRE DATE / 05/2028 Годен до: İnter Evren Med. Tek. San.ve Dış Tic. A.Ş. / Macun Mahallesi 187.Cadde No: 24 Yenimahalle/Ankara- TURKEY / Турция	
по заказу УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ И РАЗРАБОТЧИК ООО «КОМФИНСЕРВИС»: 123376, Moscow / Москва М.о. Presnenskiy / Муниципальный Округ Пресненский вн. тер.г. Bolshoy Trehgornyy per., 15 bld.1 et.3 of.14 / Большой Трехгорный пер., 15 стр.1, эт.3 ком.14 Tel / Ten.: +7 (499) 682 99 79 info@komfins.ru * www.komfins.ru		 Регистрационное удостоверение РЗН № 2022/17758 от 15.07.2022г.	

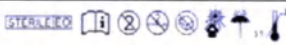
Вариант 2: 5 штук в упаковке -

CRISTALIUM BRANIX sterile single-use needle for brachytherapy (five needles pack) КРИСТАЛИУМ БРАХИКС Игла для брахитерапии одноразовая стерильная по ТУ 32.50.13.110-001-47315975-2019 (пять штук в упаковке) REF. / АРТ.: КФС 04- 00 (IBT18200) LOT / ПАРТИЯ: YAB1820025052023 SIZE / РАЗМЕР: 18 G (1.2 мм) LENGTH / ДЛИНА: 200 mm / мм		 PRODUCTION DATE / 05/2023 Дата ПРОИЗВОДСТВА: EXPIRE DATE / 05/2028 Годен до: İnter Evren Med. Tek. San.ve Dış Tic. A.Ş. / Macun Mahallesi 187.Cadde No: 24 Yenimahalle/Ankara- TURKEY / Турция	
по заказу УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ И РАЗРАБОТЧИК ООО «КОМФИНСЕРВИС»: 123376, Moscow / Москва М.о. Presnenskiy / Муниципальный Округ Пресненский вн. тер.г. Bolshoy Trehgornyy per., 15 bld.1 et.3 of.14 / Большой Трехгорный пер., 15 стр.1, эт.3 ком.14 Tel / Ten.: +7 (499) 682 99 79 info@komfins.ru * www.komfins.ru		 Регистрационное удостоверение РЗН № 2022/17758 от 15.07.2022г.	

3. Макет первичной потребительской упаковки изделия «Игла для брахитерапии одноразовая стерильная КРИСТАЛИУМ БРАХИКС, модель КФС 04-00-01 (WBT18200)»

Угол заточки иглы 12°

Вариант 1: 1 штука в упаковке

CRISTALIUM BRANIX sterile single-use needle for brachytherapy (one needle pack) КРИСТАЛИУМ БРАХИКС Игла для брахитерапии одноразовая стерильная по ТУ 32.50.13.110-001-47315975-2019 (одна штука в упаковке) REF. / АРТ.: КФС 04- 00 -01 (WBT18200) LOT / ПАРТИЯ: YVB1820025052023 SIZE / РАЗМЕР: 18 G (1.2 мм) LENGTH / ДЛИНА: 200 mm / мм	 PRODUCTION DATE / 05/2023 Дата ПРОИЗВОДСТВА: EXPIRE DATE / 05/2028 Годен до: İnter Evren Med. Tek. San.ve Dış Tic. A.Ş. / Macun Mahallesi 187.Cadde No: 24 Yenimahalle/Ankara- TURKEY / Турция по заказу УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ И РАЗРАБОТЧИК ООО «КОМФИНСЕРВИС»: 123376, Moscow / Москва М.о. Presnenskiy / Муниципальный Округ Пресненский вн. тер.г. Bolshoy Trehgornyy per., 15 bld.1 et.3 of.14 / Большой Трехгорный пер., 15 стр.1, эт.3 ком.14 Tel./ Тел.: +7 (499) 682 99 79 info@komfins.ru * www.komfins.ru  Регистрационное удостоверение РЗН № 2022/17758 от 15.07.2022г.
--	---

Вариант 2: 5 штук в упаковке

CRISTALIUM BRANIX sterile single-use needle for brachytherapy (five needles pack) КРИСТАЛИУМ БРАХИКС Игла для брахитерапии одноразовая стерильная по ТУ 32.50.13.110-001-47315975-2019 (пять штук в упаковке) REF. / АРТ.: КФС 04- 00 -01 (WBT18200) LOT / ПАРТИЯ: YVB1820025052023 SIZE / РАЗМЕР: 18 G (1.2 мм) LENGTH / ДЛИНА: 200 mm / мм	 PRODUCTION DATE / 05/2023 Дата ПРОИЗВОДСТВА: EXPIRE DATE / 05/2028 Годен до: İnter Evren Med. Tek. San.ve Dış Tic. A.Ş. / Macun Mahallesi 187.Cadde No: 24 Yenimahalle/Ankara- TURKEY / Турция по заказу УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ И РАЗРАБОТЧИК ООО «КОМФИНСЕРВИС»: 123376, Moscow / Москва М.о. Presnenskiy / Муниципальный Округ Пресненский вн. тер.г. Bolshoy Trehgornyy per., 15 bld.1 et.3 of.14 / Большой Трехгорный пер., 15 стр.1, эт.3 ком.14 Tel./ Тел.: +7 (499) 682 99 79 info@komfins.ru * www.komfins.ru  Регистрационное удостоверение РЗН № 2022/17758 от 15.07.2022г.
---	---

Угол заточки иглы 18°
Вариант 1: 1 штука в упаковке

CRISTALIUM BRANIX sterile single-use needle for brachytherapy (one needle pack) КРИСТАЛИУМ БРАХИКС Игла для брахитерапии одноразовая стерильная по ТУ 32.50.13.110-001-47315975-2019 (одна штука в упаковке) REF. / ART.: КФС 04- 00 -01 (WBT18200) LOT / ПАРТИЯ: YVB1820025052023 SIZE / РАЗМЕР: 18 G (1.2 мм) LENGTH / ДЛИНА: 200 mm / мм	 PRODUCTION DATE / DATA 05/2023 ПРОИЗВОДСТВА: EXPIRE DATE / ГОДЕН ДО: 05/2028 İnter Evren Med. Tek. San.ve Diş Tic. A.Ş. / Macun Mahallesi 187.Cadde No: 24 Yenimahalle/Ankara- TURKEY / Турция по заказу УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ И РАЗРАБОТЧИК ООО «КОМФИНСЕРВИС»: 123376, Moscow / Москва М.о. Presnenskiy / Муниципальный Округ Пресненский вн. тер.г. Bolshoy Trehgorny per., 15 bld.1 et.3 of.14 / Большой Трехгорный пер., 15 стр.1, эт.3 ком.14 Tel./ Тел.: +7 (499) 682 99 79 info@komfins.ru * www.komfins.ru  Регистрационное удостоверение РЗН № 2022/17758 от 15.07.2022г.
--	--

Вариант 2: 5 штук в упаковке

CRISTALIUM BRANIX sterile single-use needle for brachytherapy (five needles pack) КРИСТАЛИУМ БРАХИКС Игла для брахитерапии одноразовая стерильная по ТУ 32.50.13.110-001-47315975-2019 (пять штук в упаковке) REF. / ART.: КФС 04- 00 -01 (WBT18200) LOT / ПАРТИЯ: YVB1820025052023 SIZE / РАЗМЕР: 18 G (1.2 мм) LENGTH / ДЛИНА: 200 mm / мм	 PRODUCTION DATE / DATA 05/2023 ПРОИЗВОДСТВА: EXPIRE DATE / ГОДЕН ДО: 05/2028 İnter Evren Med. Tek. San.ve Diş Tic. A.Ş. / Macun Mahallesi 187.Cadde No: 24 Yenimahalle/Ankara- TURKEY / Турция по заказу УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ И РАЗРАБОТЧИК ООО «КОМФИНСЕРВИС»: 123376, Moscow / Москва М.о. Presnenskiy / Муниципальный Округ Пресненский вн. тер.г. Bolshoy Trehgorny per., 15 bld.1 et.3 of.14 / Большой Трехгорный пер., 15 стр.1, эт.3 ком.14 Tel./ Тел.: +7 (499) 682 99 79 info@komfins.ru * www.komfins.ru  Регистрационное удостоверение РЗН № 2022/17758 от 15.07.2022г.
---	--

Угол заточки иглы 30°

Вариант 1: 1 штука в упаковке

CRISTALIUM BRANIX sterile single-use needle for brachytherapy (one needle pack) КРИСТАЛИУМ БРАХИКС Игла для брахитерапии одноразовая стерильная по ТУ 32.50.13.110-001-47315975-2019 (одна штука в упаковке) REF. / АРТ.: КФС 04- 00 -01 (WBT18200) LOT / ПАРТИЯ: YBV1820025052023 SIZE / РАЗМЕР: 18 G (1.2 мм) LENGTH / ДЛИНА: 200 mm / мм	 PRODUCTION DATE / 05/2023 Дата ПРОИЗВОДСТВА: EXPIRE DATE / 05/2028 ГОДЕН ДО: İnter Evren Med. Tek. San.ve Dış Tic. A.Ş. / Macun Mahallesi 187.Cadde No: 24 Yenimahalle/Ankara- TURKEY / Турция
• Стерильно • Апиогенно • Нетоксично • Экстратонкостенная / ETW • Из нержавеющей стали • Обработанная силиконом • Срез 30°	по заказу УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ И РАЗРАБОТЧИК ООО «КОМФИНСЕРВИС»: 123376, Moscow / Москва М.о. Presnenskiy / Муниципальный Округ Пресненский вн. тер.г. Bolshoy Trehgorny per., 15 bld.1 et.3 of.14 / Большой Трехгорный пер., 15 стр.1, эт.3 ком.14 Tel./ Тел.: +7 (499) 682 99 79 info@komfins.ru * www.komfins.ru  Регистрационное удостоверение РЗН № 2022/17758 от 15.07.2022г.

Вариант 2: 5 штук в упаковке -

CRISTALIUM BRANIX sterile single-use needle for brachytherapy (five needles pack) КРИСТАЛИУМ БРАХИКС Игла для брахитерапии одноразовая стерильная по ТУ 32.50.13.110-001-47315975-2019 (пять штук в упаковке) REF. / АРТ.: КФС 04- 00 -01 (WBT18200) LOT / ПАРТИЯ: YBV1820025052023 SIZE / РАЗМЕР: 18 G (1.2 мм) LENGTH / ДЛИНА: 200 mm / мм	 PRODUCTION DATE / 05/2023 Дата ПРОИЗВОДСТВА: EXPIRE DATE / 05/2028 ГОДЕН ДО: İnter Evren Med. Tek. San.ve Dış Tic. A.Ş. / Macun Mahallesi 187.Cadde No: 24 Yenimahalle/Ankara- TURKEY / Турция
• Стерильно • Апиогенно • Нетоксично • Экстратонкостенная / ETW • Из нержавеющей стали • Обработанная силиконом • Срез 30°	по заказу УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ И РАЗРАБОТЧИК ООО «КОМФИНСЕРВИС»: 123376, Moscow / Москва М.о. Presnenskiy / Муниципальный Округ Пресненский вн. тер.г. Bolshoy Trehgorny per., 15 bld.1 et.3 of.14 / Большой Трехгорный пер., 15 стр.1, эт.3 ком.14 Tel./ Тел.: +7 (499) 682 99 79 info@komfins.ru * www.komfins.ru  Регистрационное удостоверение РЗН № 2022/17758 от 15.07.2022г.

II. Макет маркировки групповой (транспортной) упаковки с изделиями

1. Макет маркировки групповой (транспортной) упаковки с изделиями «Игла для брахитерапии одноразовая стерильная КРИСТАЛИУМ БРАХИКС, модель КФС 02-00-01 (WBT17200)»

Угол заточки иглы 12°

Вариант 1: 1 штука в упаковке

КРИСТАЛИУМ БРАХИКС

Игла для брахитерапии одноразовая
стерильная по
ТУ 32.50.13.110-001-47315975-2019

(одна штука в упаковке)



REF. / APT.: КФС 02-00-01 /
WBT17200

LOT / ПАРТИЯ: YBB1720025052023

SIZE / РАЗМЕР: 17 G (1.4 мм)

LENGTH / ДЛИНА: 200 mm / мм

QUANTITY/ 50

КОЛИЧЕСТВО:

ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Иглы должны храниться вдали от источников тепла, влажности и пыли.

Условия хранения: при температуре от +5° до +40°C, относительная влажность < 60% при 20°C

Условия транспортировки: при температуре от -50° до +50°C, относительная влажность < 75% при 15°C

STERILE EO



- Стерильно
- Апиrogenно
- Нетоксично
- Экстратонкостенная / ETW
- Из нержавеющей стали
- Обработанные силиконом
- Срез 12°

PRODUCTION DATE / 05/2023
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА:

EXPIRE DATE / 05/2028
ГОДЕН ДО:

PACKING DATE / 05/2023
ДАТА УПАКОВКИ:

İnter Evren Med. Tek. San.ve Dış Tic. A. Ş. / Macun
Mahallesi 187.Cadde No: 24 Yenimahalle/Ankara-
TURKEY / Турция

по заказу



УПОЛНОМОЧЕННЫЙ
ПРЕДСТАВИТЕЛЬ И
РАЗРАБОТЧИК ООО
«КОМФИНСЕРВИС»:

123376, Moscow / Москва

М.о. Presnenskiy / Муниципальный Округ
Пресненский вн. тер.г.

Bolshoy Trehgorny per., 15 bld.1 et.3 of.14 /

Большой Трехгорный пер., 15 стр.1, эт.3 ком.14

Tel./ Тел.: +7 (499) 682 99 79

info@komfins.ru * www.komfins.ru

Регистрационное удостоверение РЗН
№ 2022/17758 от 15.07.2022г.

КРИСТАЛИУМ БРАХИКС

Игла для брахитерапии одноразовая
стерильная по

ТУ 32.50.13.110-001-47315975-2019

(пять штук в упаковке)



REF. / ART.: КФС 02-00-01 /
WBT17200

LOT / ПАРТИЯ: YBB1720025052023

SIZE / РАЗМЕР: 17 G (1.4 мм)

LENGTH / ДЛИНА: 200 mm / мм

QUANTITY /

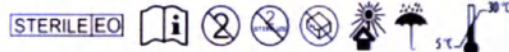
КОЛИЧЕСТВО: 50

ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Иглы должны храниться вдали от источников тепла, влажности и пыли.

Условия хранения: при температуре от +5° до +40°C, относительная влажность < 60% при 20°C

Условия транспортировки: при температуре от -50° до +50°C, относительная влажность < 75% при 15°C



- Стерильно
- Апирогенно
- Нетоксично
- Экстратонкостенная / ETW
- Из нержавеющей стали
- Обработанные силиконом
- Срез 12°

PRODUCTION DATE / 05/2023
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА:

EXPIRE DATE / 05/2028
ГОДЕН ДО:

PACKING DATE / 05/2023
ДАТА УПАКОВКИ:

İnter Evren Med. Tek. San.ve Dış Tic. A. Ş. / Macun
Mahallesi 187.Cadde No: 24 Yenimahalle/Ankara-
TURKEY / Турция

по заказу



**УПОЛНОМОЧЕННЫЙ
ПРЕДСТАВИТЕЛЬ И
РАЗРАБОТЧИК ООО
«КОМФИНСЕРВИС»:**

123376, Moscow / Москва

М.о. Presnenskiy / Муниципальный Округ
Пресненский вн. тер.г.

Bolshoy Trehgorny per., 15 bld.1 et.3 of.14 /

Большой Трехгорный пер., 15 стр.1, эт.3 ком.14

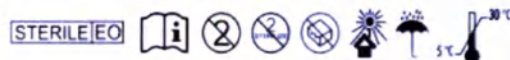
Tel./ Тел.: +7 (499) 682 99 79

info@komfins.ru * www.komfins.ru

Регистрационное удостоверение РЗН
№ 2022/17758 от 15.07.2022г.

Угол заточки иглы 18°

Вариант 1: 1 штука в упаковке



КРИСТАЛИУМ БРАХИКС

Игла для брахитерапии одноразовая
стерильная по
ТУ 32.50.13.110-001-47315975-2019

(одна штука в упаковке)



- Стерильно
- Апирогенно
- Нетоксично
- Экстратонкостенная / ETW
- Из нержавеющей стали
- Обработанные силиконом
- Срез 18°

PRODUCTION DATE / 05/2023
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА:

EXPIRE DATE / 05/2028
ГОДЕН ДО:

PACKING DATE / 05/2023
ДАТА УПАКОВКИ:

İnter Evren Med. Tek. San.ve Diş Tic. A. Ş. / Macun
Mahallesi 187.Cadde No: 24 Yenimahalle/Ankara-
TURKEY / Турция

по заказу

**УПОЛНОМОЧЕННЫЙ
ПРЕДСТАВИТЕЛЬ И
РАЗРАБОТЧИК ООО
«КОМФИНСЕРВИС»:**

123376, Moscow / Москва

М.о. Presnenskiy / Муниципальный Округ
Пресненский вн. тер.г.

Bolshoy Trehgornyy per., 15 bld.1 et.3 of.14 /

Большой Трехгорный пер., 15 стр.1, эт.3 ком.14

Tel./ Тел.: +7 (499) 682 99 79

info@komfins.ru * www.komfins.ru

REF. / АРТ.: КФС 02-00-01 /
WBT17200

LOT / ПАРТИЯ: YBB1720025052023

SIZE / РАЗМЕР: 17 G (1.4 мм)

LENGTH / ДЛИНА: 200 mm / мм

QUANTITY/ 50

КОЛИЧЕСТВО:

ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

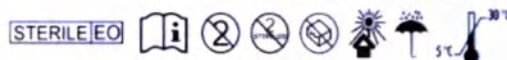
Иглы должны храниться вдали от источников тепла,
влажности и пыли.

Условия хранения: при температуре от +5° до +40°C,
относительная влажность < 60% при 20°C

Условия транспортировки: при температуре от -50° до
+50°C, относительная влажность < 75% при 15°C

Регистрационное удостоверение РЗН
№ 2022/17758 от 15.07.2022г.





КРИСТАЛИУМ БРАХИКС

Игла для брахитерапии одноразовая
стерильная по
ТУ 32.50.13.110-001-47315975-2019

(пять штук в упаковке)



- Стерильно
- Апирогенно
- Нетоксично
- Экстратонкостенная / ETW
- Из нержавеющей стали
- Обработанные силиконом
- Срез 18°

PRODUCTION DATE / 05/2023
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА:

EXPIRE DATE / 05/2028
ГОДЕН ДО:

PACKING DATE / 05/2023
ДАТА УПАКОВКИ:

İnter Evren Med. Tek. San.ve Dış Tic. A. Ş. / Macun
Mahallesi 187.Cadde No: 24 Yenimahalle/Ankara-
TURKEY / Турция

по заказу

**УПОЛНОМОЧЕННЫЙ
ПРЕДСТАВИТЕЛЬ И
РАЗРАБОТЧИК ООО
«КОМФИНСЕРВИС»:**

123376, Moscow / Москва

М.о. Presnenskiy / Муниципальный Округ
Пресненский вн. тер.г.

Bolshoy Trehgornyy per., 15 bld.1 et.3 of.14 /

Большой Трехгорный пер., 15 стр.1, эт.3 ком.14

Tel./ Тел.: +7 (499) 682 99 79

info@komfins.ru * www.komfins.ru

REF. / АРТ.: КФС 02-00-01 /
WBT17200

LOT / ПАРТИЯ: YVB1720025052023

SIZE / РАЗМЕР: 17 G (1.4 мм)

LENGTH / ДЛИНА: 200 mm / мм

QUANTITY/ 50

КОЛИЧЕСТВО:



ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Иглы должны храниться вдали от источников тепла,
влажности и пыли.

Условия хранения: при температуре от +5° до +40°C,
относительная влажность < 60% при 20°C

Условия транспортировки: при температуре от -50° до
+50°C, относительная влажность < 75% при 15°C

Регистрационное удостоверение РЗН
№ 2022/17758 от 15.07.2022г.

Угол заточки иглы 30°

Вариант 1: 1 штука в упаковке

КРИСТАЛИУМ БРАХИКС

Игла для брахитерапии одноразовая
стерильная по
ТУ 32.50.13.110-001-47315975-2019

(одна штука в упаковке)



REF. / АРТ.: КФС 02-00-01 /
WBT17200

LOT / ПАРТИЯ: YBB1720025052023

SIZE / РАЗМЕР: 17 G (1.4 мм)

LENGTH / ДЛИНА: 200 mm / мм

QUANTITY/ 50

КОЛИЧЕСТВО:

ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Иглы должны храниться вдали от источников тепла, влажности и пыли.

Условия хранения: при температуре от +5° до +40°C, относительная влажность < 60% при 20°C

Условия транспортировки: при температуре от -50° до +50°C, относительная влажность < 75% при 15°C



- Стерильно
- Апирогенно
- Нетоксично
- Экстратонкостенная / ETW
- Из нержавеющей стали
- Обработанные силиконом
- Срез 30°

PRODUCTION DATE / 05/2023
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА:

EXPIRE DATE / 05/2028
ГОДЕН ДО:

PACKING DATE / 05/2023
ДАТА УПАКОВКИ:

Inter Evren Med. Tek. San.ve Diş Tic. A. Ş. / Macun
Mahallesi 187.Cadde No: 24 Yenimahalle/Ankara-
TURKEY / Турция

по заказу

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ
ПРЕДСТАВИТЕЛЬ И
РАЗРАБОТЧИК ООО
«КОМФИНСЕРВИС»:

123376, Moscow / Москва

М.о. Presnenskiy / Муниципальный Округ
Пресненский вн. тер.г.

Bolshoy Trehgornyy per., 15 bld.1 et.3 of.14 /

Большой Трехгорный пер., 15 стр.1, эт.3 ком.14

Tel./ Тел.: +7 (499) 682 99 79

info@komfins.ru * www.komfins.ru

Регистрационное удостоверение РЗН
№ 2022/17758 от 15.07.2022г.

Вариант 2: 5 штук в упаковке

КРИСТАЛИУМ БРАХИКС

Игла для брахитерапии одноразовая
стерильная по

ТУ 32.50.13.110-001-47315975-2019

(пять штук в упаковке)



REF. / ART.: КФС 02-00-01 /
WBT17200

LOT / ПАРТИЯ: YBB1720025052023

SIZE / РАЗМЕР: 17 G (1.4 мм)

LENGTH / ДЛИНА: 200 mm / мм

QUANTITY/ 50

КОЛИЧЕСТВО:

ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Иглы должны храниться вдали от источников тепла, влажности и пыли.

Условия хранения: при температуре от +5° до +40°C, относительная влажность < 60% при 20°C

Условия транспортировки: при температуре от -50° до +50°C, относительная влажность < 75% при 15°C



- Стерильно
- Апирогенно
- Нетоксично
- Экстратонкостенная / ETW
- Из нержавеющей стали
- Обработанные силиконом
- Срез 30°

PRODUCTION DATE / 05/2023
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА:

EXPIRE DATE / 05/2028
ГОДЕН ДО:

PACKING DATE / 05/2023
ДАТА УПАКОВКИ:

İnter Evren Med. Tek. San.ve Dış Tic. A. Ş. / Macun
Mahallesi 187.Cadde No: 24 Yenimahalle/Ankara-
TURKEY / Турция

по заказу

**УПОЛНОМОЧЕННЫЙ
ПРЕДСТАВИТЕЛЬ И
РАЗРАБОТЧИК ООО
«КОМФИНСЕРВИС»:**

123376, Moscow / Москва

М.о. Presnenskiy / Муниципальный Округ
Пресненский вн. тер.г.

Bolshoy Trehgornyy per., 15 bld.1 et.3 of.14 /

Большой Трехгорный пер., 15 стр.1, эт.3 ком.14

Tel./ Тел.: +7 (499) 682 99 79

info@komfins.ru * www.komfins.ru



Регистрационное удостоверение РЗН
№ 2022/17758 от 15.07.2022г.

2. Макет групповой (транспортной) упаковки с изделиями «Игла для брахитерапии одноразовая стерильная КРИСТАЛИУМ БРАХИКС, модель КФС 04 -00 (IBT17200)»

Угол заточки иглы 12°

Вариант 1: 1 штука в упаковке

КРИСТАЛИУМ БРАХИКС

Игла для брахитерапии одноразовая
стерильная по
ТУ 32.50.13.110-001-47315975-2019

(одна штука в упаковке)



REF. / АРТ.: КФС 04- 00
(IBT18200)

LOT / ПАРТИЯ: YAB1820025052023

SIZE / РАЗМЕР: 18 G (1.2 мм)

LENGTH / ДЛИНА: 200 mm / мм

QUANTITY/ 50

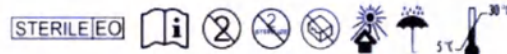
КОЛИЧЕСТВО:

ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Иглы должны храниться вдали от источников тепла, влажности и пыли.

Условия хранения: при температуре от +5° до +40°C, относительная влажность < 60% при 20°C

Условия транспортировки: при температуре от -50° до +50°C, относительная влажность < 75% при 15°C



- Стерильно
- Апирогенно
- Нетоксично
- Экстратонкостенная / ETW
- Из нержавеющей стали
- Срез 12°

PRODUCTION DATE / 05/2023
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА:

EXPIRE DATE / 05/2028
ГОДЕН ДО:

PACKING DATE / 05/2023
ДАТА УПАКОВКИ:

İnter Evren Med. Tek. San.ve Dış Tic. A. Ş. / Macun
Mahallesi 187.Cadde No: 24 Yenimahalle/Ankara-
TURKEY / Турция
по заказу



**УПОЛНОМОЧЕННЫЙ
ПРЕДСТАВИТЕЛЬ И
РАЗРАБОТЧИК ООО
«КОМФИНСЕРВИС»:**

123376, Moscow / Москва

М.о. Presnenskiy / Муниципальный Округ
Пресненский вн. тер.г.

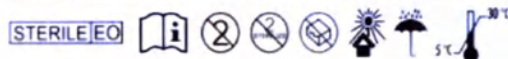
Bolshoy Trehgornyy per., 15 bld.1 et.3 of.14 /
Большой Трехгорный пер., 15 стр.1, эт.3 ком.14

Tel./ Тел.: +7 (499) 682 99 79

info@komfins.ru * www.komfins.ru

Регистрационное удостоверение РЗН
№ 2022/17758 от 15.07.2022г.

Вариант 2: 5 штук в упаковке



КРИСТАЛИУМ БРАХИКС

Игла для брахитерапии одноразовая
стерильная по
ТУ 32.50.13.110-001-47315975-2019

(пять штук в упаковке)

- Стерильно
- Апирогенно
- Нетоксично
- Экстратонкостенная / ETW
- Из нержавеющей стали
- Срез 12°

PRODUCTION DATE / 05/2023
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА:

EXPIRE DATE / 05/2028
ГОДЕН ДО:

PACKING DATE / 05/2023
ДАТА УПАКОВКИ:

İnter Evren Med. Tek. San.ve Dış Tic. A. Ş. / Macun
Mahallesi 187.Cadde No: 24 Yenimahalle/Ankara-
TURKEY / Турция
по заказу



**УПОЛНОМОЧЕННЫЙ
ПРЕДСТАВИТЕЛЬ И
РАЗРАБОТЧИК ООО
«КОМФИНСЕРВИС»:**

123376, Moscow / Москва

М.о. Presnenskiy / Муниципальный Округ
Пресненский вн. тер.г.

Bolshoy Trehgornyy per., 15 bld.1 et.3 of.14 /
Большой Трехгорный пер., 15 стр.1, эт.3 ком.14
Tel./ Тел.: +7 (499) 682 99 79

info@komfins.ru * www.komfins.ru

Регистрационное удостоверение РЗН
№ 2022/17758 от 15.07.2022г.

REF. / АРТ.: КФС 04- 00
(IBT18200)

LOT / ПАРТИЯ: YAB1820025052023

SIZE / РАЗМЕР: 18 G (1.2 мм)

LENGTH / ДЛИНА: 200 mm / мм

QUANTITY/ 50

КОЛИЧЕСТВО:

ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

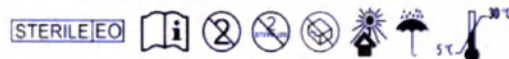
Иглы должны храниться вдали от источников тепла,
влажности и пыли.

Условия хранения: при температуре от +5° до +40°C,
относительная влажность < 60% при 20°C

Условия транспортировки: при температуре от -50° до
+50°C, относительная влажность < 75% при 15°C

Угол заточки иглы 18°

Вариант 1: 1 штука в упаковке



КРИСТАЛИУМ БРАХИКС

Игла для брахитерапии одноразовая
стерильная по
ТУ 32.50.13.110-001-47315975-2019

(одна штука в упаковке)



- Стерильно
- Апирогенно
- Нетоксично
- Экстратонкостенная / ETW
- Из нержавеющей стали
- Срез 18°

PRODUCTION DATE / 05/2023
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА:

EXPIRE DATE / 05/2028
ГОДЕН ДО:

PACKING DATE / 05/2023
ДАТА УПАКОВКИ:

İnter Evren Med. Tek. San.ve Dış Tic. A. Ş. / Macun
Mahallesi 187.Cadde No: 24 Yenimahalle/Ankara-
TURKEY / Турция

по заказу

**УПОЛНОМОЧЕННЫЙ
ПРЕДСТАВИТЕЛЬ И
РАЗРАБОТЧИК ООО
«КОМФИНСЕРВИС»:**

123376, Moscow / Москва

М.о. Presnenskiy / Муниципальный Округ
Пресненский вн. тер.г.

Bolshoy Trehgornyy per., 15 bld.1 et.3 of.14 /
Большой Трехгорный пер., 15 стр.1, эт.3 ком.14
Tel./ Тел.: +7 (499) 682 99 79

info@komfins.ru * www.komfins.ru

Регистрационное удостоверение РЗН
№ 2022/17758 от 15.07.2022г.

REF. / АРТ.: КФС 04- 00
(IBT18200)

LOT / ПАРТИЯ: YAB1820025052023

SIZE / РАЗМЕР: 18 G (1.2 мм)

LENGTH / ДЛИНА: 200 mm / мм

QUANTITY/ 50

КОЛИЧЕСТВО:

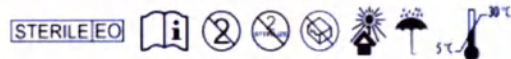
ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Иглы должны храниться вдали от источников тепла,
влажности и пыли.

Условия хранения: при температуре от +5° до +40°С,
относительная влажность < 60% при 20°С

Условия транспортировки: при температуре от -50° до
+50°С, относительная влажность < 75% при 15°С





КРИСТАЛИУМ БРАХИКС

Игла для брахитерапии одноразовая
стерильная по

ТУ 32.50.13.110-001-47315975-2019

(пять штук в упаковке)



- Стерильно
- Апирогенно
- Нетоксично
- Экстратонкостенная / ETW
- Из нержавеющей стали
- Срез 18°

PRODUCTION DATE / 05/2023
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА:

EXPIRE DATE / 05/2028
ГОДЕН ДО:

PACKING DATE / 05/2023
ДАТА УПАКОВКИ:

İnter Evren Med. Tek. San.ve Dış Tic. A. Ş. / Macun
Mahallesi 187.Cadde No: 24 Yenimahalle/Ankara-
TURKEY / Турция

по заказу

**УПОЛНОМОЧЕННЫЙ
ПРЕДСТАВИТЕЛЬ И
РАЗРАБОТЧИК ООО
«КОМФИНСЕРВИС»:**

123376, Moscow / Москва

М.о. Presnenskiy / Муниципальный Округ
Пресненский вн. тер.г.

Bolshoy Trehgorny per., 15 bld.1 et.3 of.14 /
Большой Трехгорный пер., 15 стр.1, эт.3 ком.14
Tel./ Тел.: +7 (499) 682 99 79

info@komfins.ru * www.komfins.ru

Регистрационное удостоверение РЗН
№ 2022/17758 от 15.07.2022г.

REF. / АРТ.: КФС 04- 00
(IBT18200)

LOT / ПАРТИЯ: YAB1820025052023

SIZE / РАЗМЕР: 18 G (1.2 мм)

LENGTH / ДЛИНА: 200 mm / мм

QUANTITY/ 50

КОЛИЧЕСТВО:

ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Иглы должны храниться вдали от источников тепла,
влажности и пыли.

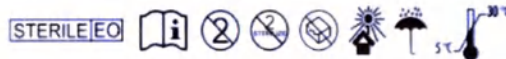
Условия хранения: при температуре от +5° до +40°C,
относительная влажность < 60% при 20°C

Условия транспортировки: при температуре от -50° до
+50°C, относительная влажность < 75% при 15°C



Угол заточки иглы 30°

Вариант 1: 1 штука в упаковке



КРИСТАЛИУМ БРАХИКС

Игла для брахитерапии одноразовая
стерильная по
ТУ 32.50.13.110-001-47315975-2019

(одна штука в упаковке)



- Стерильно
- Апирогенно
- Нетоксично
- Экстратонкостенная / ETW
- Из нержавеющей стали
- Срез 30°

PRODUCTION DATE / 05/2023
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА:

EXPIRE DATE / 05/2028
ГОДЕН ДО:

PACKING DATE / 05/2023
ДАТА УПАКОВКИ:

İnter Evren Med. Tek. San.ve Dış Tic. A. Ş. / Macun
Mahallesi 187.Cadde No: 24 Yenimahalle/Ankara-
TURKEY / Турция

по заказу

**УПОЛНОМОЧЕННЫЙ
ПРЕДСТАВИТЕЛЬ И
РАЗРАБОТЧИК ООО
«КОМФИНСЕРВИС»:**

123376, Moscow / Москва

М.о. Presnenskiy / Муниципальный Округ
Пресненский вн. тер.г.

Bolshoy Trehgornyy per., 15 bld.1 et.3 of.14 /
Большой Трехгорный пер., 15 стр.1, эт.3 ком.14
Tel./ Тел.: +7 (499) 682 99 79

info@komfins.ru * www.komfins.ru

Регистрационное удостоверение РЗН
№ 2022/17758 от 15.07.2022г.

REF. / АРТ.: КФС 04- 00
(IBT18200)

LOT / ПАРТИЯ: YAB1820025052023

SIZE / РАЗМЕР: 18 G (1.2 мм)

LENGTH / ДЛИНА: 200 mm / мм

QUANTITY/ 50

КОЛИЧЕСТВО:

ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Иглы должны храниться вдали от источников тепла,
влажности и пыли.

Условия хранения: при температуре от +5° до +40°C,
относительная влажность < 60% при 20°C

Условия транспортировки: при температуре от -50° до
+50°C, относительная влажность < 75% при 15°C



Вариант 2: 5 штук в упаковке



КРИСТАЛИУМ БРАХИКС

Игла для брахитерапии одноразовая
стерильная по
ТУ 32.50.13.110-001-47315975-2019

(пять штук в упаковке)

- Стерильно
- Апирогенно
- Нетоксично
- Экстратонкостенная / ETW
- Из нержавеющей стали
- Срез 30°

PRODUCTION DATE / 05/2023
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА:

EXPIRE DATE / 05/2028
ГОДЕН ДО:

PACKING DATE / 05/2023
ДАТА УПАКОВКИ:

İnter Evren Med. Tek. San.ve Dış Tic. A. Ş. / Macun
Mahallesi 187.Cadde No: 24 Yenimahalle/Ankara-
TURKEY / Турция
по заказу

**УПОЛНОМОЧЕННЫЙ
ПРЕДСТАВИТЕЛЬ И
РАЗРАБОТЧИК ООО
«КОМФИНСЕРВИС»:**

123376, Moscow / Москва

М.о. Presnenskiy / Муниципальный Округ
Пресненский вн. тер.г.

Bolshoy Trehgorny per., 15 bld.1 et.3 of.14 /
Большой Трехгорный пер., 15 стр.1, эт.3 ком.14
Tel./ Тел.: +7 (499) 682 99 79

info@komfins.ru * www.komfins.ru

Регистрационное удостоверение РЗН
№ 2022/17758 от 15.07.2022г.



REF. / АРТ.: КФС 04- 00
(IBT18200)

LOT / ПАРТИЯ: YAB1820025052023

SIZE / РАЗМЕР: 18 G (1.2 мм)

LENGTH / ДЛИНА: 200 mm / мм

QUANTITY/ 50

КОЛИЧЕСТВО:

ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Иглы должны храниться вдали от источников тепла,
влажности и пыли.

Условия хранения: при температуре от +5° до +40°C,
относительная влажность < 60% при 20°C

Условия транспортировки: при температуре от -50° до
+50°C, относительная влажность < 75% при 15°C



3. Макет групповой (транспортной) упаковки с изделиями «Игла для брахитерапии одноразовая стерильная КРИСТАЛИУМ БРАХИКС, модель КФС 04-00-01 (WBT18200)»

Угол заточки иглы 12°

Вариант 1: 1 штука в упаковке

КРИСТАЛИУМ БРАХИКС

Игла для брахитерапии одноразовая
стерильная по
ТУ 32.50.13.110-001-47315975-2019

(одна штука в упаковке)



REF. / ART.: КФС 04- 00 -01
(WBT18200)

LOT / ПАРТИЯ: YVB1820025052023

SIZE / РАЗМЕР: 18 G (1.2 мм)

LENGTH / ДЛИНА: 200 mm / мм

QUANTITY/ 50

КОЛИЧЕСТВО:

ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Иглы должны храниться вдали от источников тепла, влажности и пыли.

Условия хранения: при температуре от +5° до +40°C, относительная влажность < 60% при 20°C

Условия транспортировки: при температуре от -50° до +50°C, относительная влажность < 75% при 15°C



- Стерильно
- Апиrogenно
- Нетоксично
- Экстратонкостенная / ETW
- Из нержавеющей стали
- Обработанные силиконом
- Срез 12°

PRODUCTION DATE / 05/2023
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА:

EXPIRE DATE / 05/2028
ГОДЕН ДО:

PACKING DATE / 05/2023
ДАТА УПАКОВКИ:

İnter Evren Med. Tek. San.ve Diş Tic. A. Ş. / Macun
Mahallesi 187.Cadde No: 24 Yenimahalle/Ankara-
TURKEY / Турция

по заказу



**УПОЛНОМОЧЕННЫЙ
ПРЕДСТАВИТЕЛЬ И
РАЗРАБОТЧИК ООО
«КОМФИНСЕРВИС»:**

123376, Moscow / Москва

М.о. Presnenskiy / Муниципальный Округ
Пресненский вн. тер.г.

Bolshoy Trehgornyy per., 15 bld.1 et.3 of.14 /
Большой Трехгорный пер., 15 стр.1, эт.3 ком.14
Tel./ Тел.: +7 (499) 682 99 79

info@komfins.ru * www.komfins.ru

Регистрационное удостоверение РЗН
№ 2022/17758 от 15.07.2022г.

Вариант 2: 5 штук в упаковке

КРИСТАЛИУМ БРАХИКС

Игла для брахитерапии одноразовая
стерильная по
ТУ 32.50.13.110-001-47315975-2019

(пять штук в упаковке)



REF. / АРТ.: КФС 04- 00 -01
(WBT18200)

LOT / ПАРТИЯ: YBB1820025052023

SIZE / РАЗМЕР: 18 G (1.2 мм)

LENGTH / ДЛИНА: 200 mm / мм

QUANTITY/ 50

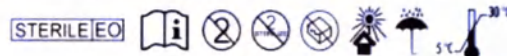
КОЛИЧЕСТВО:

ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Иглы должны храниться вдали от источников тепла, влажности и пыли.

Условия хранения: при температуре от +5° до +40°C, относительная влажность < 60% при 20°C

Условия транспортировки: при температуре от -50° до +50°C, относительная влажность < 75% при 15°C



- Стерильно
- Апирогенно
- Нетоксично
- Экстратонкостенная / ETW
- Из нержавеющей стали
- Обработанные силиконом
- Срез 12°

PRODUCTION DATE / 05/2023
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА:

EXPIRE DATE / 05/2028
ГОДЕН ДО:

PACKING DATE / 05/2023
ДАТА УПАКОВКИ:

İnter Evren Med. Tek. San.ve Dış Tic. A. Ş. / Macun
Mahallesi 187.Cadde No: 24 Yenimahalle/Ankara-
TURKEY / Турция

по заказу

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ
ПРЕДСТАВИТЕЛЬ И
РАЗРАБОТЧИК ООО
«КОМФИНСЕРВИС»:

123376, Moscow / Москва

М.о. Presnenskiy / Муниципальный Округ
Пресненский вн. тер.г.

Bolshoy Trehgornyy per., 15 bld.1 et.3 of.14 /
Большой Трехгорный пер., 15 стр.1, эт.3 ком.14
Tel./ Тел.: +7 (499) 682 99 79

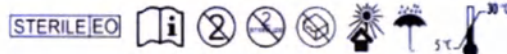
info@komfins.ru * www.komfins.ru

Регистрационное удостоверение РЗН
№ 2022/17758 от 15.07.2022г.



Угол заточки иглы 18°

Вариант 1: 1 штука в упаковке



КРИСТАЛИУМ БРАХИКС

Игла для брахитерапии одноразовая
стерильная по
ТУ 32.50.13.110-001-47315975-2019

(одна штука в упаковке)



- Стерильно
- Апирогенно
- Нетоксично
- Экстратонкостенная / ETW
- Из нержавеющей стали
- Обработанные силиконом
- Срез 18°

PRODUCTION DATE / 05/2023
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА:

EXPIRE DATE / 05/2028
ГОДЕН ДО:

PACKING DATE / 05/2023
ДАТА УПАКОВКИ:

REF. / АРТ.: КФС 04- 00 -01
(WBT18200)

LOT / ПАРТИЯ: YBB1820025052023

SIZE / РАЗМЕР: 18 G (1.2 мм)

LENGTH / ДЛИНА: 200 mm / мм

QUANTITY/ 50

КОЛИЧЕСТВО:



по заказу
**УПОЛНОМОЧЕННЫЙ
ПРЕДСТАВИТЕЛЬ И
РАЗРАБОТЧИК ООО
«КОМФИНСЕРВИС»:**

123376, Moscow / Москва

М.о. Presnenskiy / Муниципальный Округ
Пресненский вн. тер.г.

Bolshoy Trehgorny per., 15 bld.1 et.3 of.14 /

Большой Трехгорный пер., 15 стр.1, эт.3 ком.14

Tel./ Тел.: +7 (499) 682 99 79

info@komfins.ru * www.komfins.ru

ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Иглы должны храниться вдали от источников тепла, влажности и пыли.

Условия хранения: при температуре от +5° до +40°С, относительная влажность < 60% при 20°С

Условия транспортировки: при температуре от -50° до +50°С, относительная влажность < 75% при 15°С

Регистрационное удостоверение РЗН
№ 2022/17758 от 15.07.2022г.

Вариант 2: 5 штук в упаковке

КРИСТАЛИУМ БРАХИКС

Игла для брахитерапии одноразовая
стерильная по
ТУ 32.50.13.110-001-47315975-2019

(пять штук в упаковке)



REF. / АРТ.: КФС 04- 00 -01
(WBT18200)

LOT / ПАРТИЯ: YBB1820025052023

SIZE / РАЗМЕР: 18 G (1.2 мм)

LENGTH / ДЛИНА: 200 mm / мм

QUANTITY/ 50

КОЛИЧЕСТВО:

ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Иглы должны храниться вдали от источников тепла, влажности и пыли.

Условия хранения: при температуре от +5° до +40°C, относительная влажность < 60% при 20°C

Условия транспортировки: при температуре от -50° до +50°C, относительная влажность < 75% при 15°C



- Стерильно
- Апирогенно
- Нетоксично
- Экстратонкостенная / ETW
- Из нержавеющей стали
- Обработанные силиконом
- Срез 18°

PRODUCTION DATE / 05/2023
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА:

EXPIRE DATE / 05/2028
ГОДЕН ДО:

PACKING DATE / 05/2023
ДАТА УПАКОВКИ:

İnter Evren Med. Tek. San.ve Dış Tic. A. Ş. / Macun
Mahallesi 187.Cadde No: 24 Yenimahalle/Ankara-
TURKEY / Турция

по заказу

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ
ПРЕДСТАВИТЕЛЬ И
РАЗРАБОТЧИК ООО
«КОМФИНСЕРВИС»:

123376, Moscow / Москва

М.о. Presnenskiy / Муниципальный Округ
Пресненский вн. тер.г.

Bolshoy Trehgorny per., 15 bld.1 et.3 of.14 /

Большой Трехгорный пер., 15 стр.1, эт.3 ком.14

Tel./ Тел.: +7 (499) 682 99 79

info@komfins.ru * www.komfins.ru



Регистрационное удостоверение РЗН
№ 2022/17758 от 15.07.2022г.

КРИСТАЛИУМ БРАХИКС

Игла для брахитерапии одноразовая
стерильная по
ТУ 32.50.13.110-001-47315975-2019

(пять штук в упаковке)



REF. / ART.: КФС 04- 00 -01
(WBT18200)

LOT / ПАРТИЯ: YBB1820025052023

SIZE / РАЗМЕР: 18 G (1.2 мм)

LENGTH / ДЛИНА: 200 mm / мм

QUANTITY/ 50

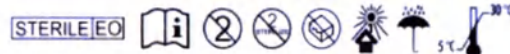
КОЛИЧЕСТВО:

ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Иглы должны храниться вдали от источников тепла, влажности и пыли.

Условия хранения: при температуре от +5° до +40°C, относительная влажность < 60% при 20°C

Условия транспортировки: при температуре от -50° до +50°C, относительная влажность < 75% при 15°C



- Стерильно
- Апирогенно
- Нетоксично
- Экстратонкостная / ETW
- Из нержавеющей стали
- Обработанные силиконом
- Срез 30°

PRODUCTION DATE / 05/2023
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА:

EXPIRE DATE / 05/2028
ГОДЕН ДО:

PACKING DATE / 05/2023
ДАТА УПАКОВКИ:

İnter Evren Med. Tek. San.ve Diş Tic. A. Ş. / Macun
Mahallesi 187.Cadde No: 24 Yenimahalle/Ankara-
TURKEY / Турция

по заказу

**УПОЛНОМОЧЕННЫЙ
ПРЕДСТАВИТЕЛЬ И
РАЗРАБОТЧИК ООО
«КОМФИНСЕРВИС»:**

123376, Moscow / Москва

М.о. Presnenskiy / Муниципальный Округ
Пресненский вн. тер.г.

Bolshoy Trehgornyy per., 15 bld.1 et.3 of.14 /

Большой Трехгорный пер., 15 стр.1, эт.3 ком.14

Tel./ Тел.: +7 (499) 682 99 79

info@komfins.ru * www.komfins.ru



Регистрационное удостоверение РЗН
№ 2022/17758 от 15.07.2022г.



М.А. Михайлов
ООО «Комфорт-Виз»
Генеральный директор

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью
28.04.2014
лист