



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 марта 2024 года № РЗН 2022/17758

На медицинское изделие

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

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Комфинсервис"

(ООО "Комфинсервис"), Россия,

123376, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, Большой
Трехгорный пер., д. 15, стр. 1, эт. 3, ком. 14

Производитель

"Интер Эврен Медикаль Текноложи Санайи Ве Дыш Тиджарет Аноним
Ширкети", Турция,

Inter Evren Medikal Teknoloji Sanayi ve Dis Ticaret Anonim Sirketi, Macun
Mahallesi 187.Cadde No: 24 Yenimahalle/Ankara, Turkey

Место производства медицинского изделия

Inter Evren Medikal Teknoloji Sanayi ve Dis Ticaret Anonim Sirketi, Macun
Mahallesi 187.Cadde No: 24 Yenimahalle/Ankara, Turkey

Номер регистрационного досье № РД-58573/81940 от 24.10.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 26 марта 2024 года № 1636

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0078177

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 марта 2024 года

№ РЗН 2022/17758

Лист 1

На медицинское изделие

Игла для брахитерапии одноразовая стерильная КРИСТАЛИУМ БРАХИКС
(CRISTALIUM BRANIX) по ТУ 32.50.13,110-001-47315975-2019,
в вариантах исполнения:

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° / 18° / 30° - 1 шт. / 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° / 18° / 30° - 1 шт. / 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° / 18° / 30° - 1 шт. / 5 шт.

2. Инструкция по применению - 1 шт.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0137431