



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 декабря 2023 года № РЗН 2014/2087

На медицинское изделие

**Микроисточники радиоактивного излучения на основе йода-125 Bard
BrachySource с системами доставки и без систем доставки, с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Бектон Дикинсон Восток"
(ООО "Бектон Дикинсон Восток"), Россия,
127051, Москва, ул. Садовая-Самотёчная, д. 24/27, эт. 2, помещ. I, ком. 18

Производитель

"Бард Брахиотерапия, Инк.", США,
Bard Brachytherapy, Inc., 295 East Lies Road Carol Stream, IL 60188, USA

Место производства медицинского изделия

Bard Brachytherapy, Inc., 295 East Lies Road Carol Stream, IL 60188, USA

Номер регистрационного досье № РД-59371/90426 от 06.12.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 25 декабря 2023 года № 9641
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0074766

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 декабря 2023 года № РЗН 2014/2087

Лист 1

На медицинское изделие

Микроисточники радиоактивного излучения на основе йода-125 Bard BrachySource с системами доставки и без систем доставки, с принадлежностями, в различных вариантах исполнения:

- I. Микроисточники радиоактивного излучения на основе йода-125 Bard BrachySource с системой доставки SourceLink - SourceLink Delivery System (Iodine):
 - 1.1. Микроисточники Bard BrachySource ¹²⁵Implant Seed.
 - 1.2. Соединители-спейсеры микроисточников SourceLink 5.5mm Standard SourceLink Model #70301
 - 1.3. Соединители-спейсеры микроисточников SourceLink 0.5mm Seed-to-Seed SourceLink Model #70302
 - 1.4. Соединители-спейсеры микроисточников SourceLink 5.0mm Extension SourceLink Model #70303
2. Микроисточники радиоактивного излучения на основе йода-125 Bard BrachySource с системой доставки SourceLink, заряженные в иглы - Bard BrachySource 125 Implants Preloaded in Needles.
3. Микроисточники радиоактивного излучения на основе йода-125 Bard BrachySource с системой доставки ReadyLink - Bard ReadyLink System with BrachySource I-125.
4. Микроисточники радиоактивного излучения на основе йода-125 Bard BrachySource с системой доставки QuickLink - Bard QuickLink Cartridges with BrachySource I-125 Device:
 - 4.1. Микроисточники в картриджах Bard BrachySource I-125 Device in QuickLink.
 - 4.2. Соединители-спейсеры микроисточников в картриджах QuickLink Cartridge 5.5 mm Standard SourceLink
 - 4.3. Соединители-спейсеры микроисточников в картриджах QuickLink Cartridge 0.5 mm Seed-to-Seed SourceLink
 - 4.4. Соединители-спейсеры микроисточников в картриджах QuickLink Cartridge 5.0 mm Extension SourceLink
- II. Микроисточники радиоактивного излучения для брахитерапии Bard BrachySource без систем доставки, варианты исполнения:
 1. Микроисточники россыпью - Bard BrachySource 125Implant Seed.
 2. Микроисточники в картриджах Bard BrachySource 125Implant Seed in Cartridges.
- III. Принадлежности:
 1. Загрузочное устройство QuickLink Loader, 1 шт.
 2. Запасные части для загрузочного устройства QuickLink Loader - QuickLink Loader Spare Part:

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

Д.Ю. Павлюков

0136045

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 декабря 2023 года № РЗН 2014/2087

Лист 2

- 2.1. Адаптеры для игл Primary Needle Adapter, не более 5 шт.
- 2.2. Адаптеры для игл Luer Needle Adapter, не более 5 шт.
- 2.3. Адаптеры для игл Small Hub Needle Adapter, не более 5 шт.
- 2.4. Адаптеры для игл Primary Needle Adapter, Locked, не более 5 шт.
- 2.5. Стекла окошка Shielding Glass, не более 5 шт.
- 2.6. Стилеты Stylet, не более 5 шт.
- 3. Загрузочное устройство SourceLink Loader Manual Radionuclide Applicator System. 1 шт.
- 4. Система загрузки микроисточников в иглы QuickLink Relay - QuickLink Relay System Components:
 - 4.1. Проводники игл Applicator Needle Relay, не более 30 шт.
 - 4.2. Проводники игл клипированные Applicator Relay, Clipped, не более 30 шт.
 - 4.3. Проводники игл BrachyStar Relay, не более 30 шт.
 - 4.4. Проводники игл клипированные BrachyStar Relay, Clipped, не более 30 шт.
 - 4.5. Штативы проводников QuickLink Relay Rack, не более 5 шт.
 - 4.6. Стилеты QuickLink Relay Stylet, не более 30 шт.
 - 4.7. Зажимы QuickLink Relay Clip, не более 30 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0136044