



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 08 августа 2024 года № РЗН 2024/23334

На медицинское изделие

**Микроисточник на основе радионуклида йод-125, стерильный, одноразовый
с системой доставки и без системы доставки по ТУ 26.60.11-005-92920458-2023**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "МедикорФарма-Урал"
(ООО "МедикорФарма-Урал"), Россия,
620028, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Крауля, д. 2, кв. 192**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "МедикорФарма-Урал"
(ООО "МедикорФарма-Урал"), Россия,
620028, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Крауля, д. 2, кв. 192**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-61481/108387 от 15.03.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 11 листах

приказом Росздравнадзора от 08 августа 2024 года № 4502
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0076731

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 августа 2024 года № РЗН 2024/23334

Лист 1

На медицинское изделие

Микроисточник на основе радионуклида йод-125, стерильный, одноразовый с системой доставки и без системы доставки по ТУ 26.60.11-005-92920458-2023, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1, в составе:

- 1.1 Микроисточник на основе радионуклида йод-125 (не оплетенный, без системы имплантации) - не более 100 шт.
- 1.2 Пластиковый контейнер для микроисточников (при необходимости) - 1 шт.
- 1.3 Защитный транспортный контейнер, 200×140×30 мм - 1 шт.
- 1.4 Контейнер для переноски, в вариантах исполнения:
 - контейнер для переноски, 260×100×80 мм (при необходимости) - 1 шт.;
 - контейнер для переноски, 450×100×80 мм (при необходимости) - 1 шт.
- 1.5 Подставка для хранения (при необходимости) - 1 шт.
- 1.6 Инструкция по применению - 1 шт.

Вариант исполнения 2:

- 2.1 Микроисточник на основе радионуклида йод-125 (оплетенный, без системы имплантации) - от 1 до 10 шт. в стренде.
- 2.2 Пластиковый контейнер для микроисточников (при необходимости) - 1 шт.
- 2.3 Защитный транспортный контейнер (тубус), 130×8 мм (при необходимости) - 1 шт.
- 2.4 Защитный транспортный контейнер, 200×140×30 мм (при необходимости) - 1 шт.
- 2.5 Контейнер для переноски, в вариантах исполнения:
 - контейнер для переноски, 260×100×80 мм (при необходимости) - 1 шт.;
 - контейнер для переноски, 450×100×80 мм (при необходимости) - 1 шт.
- 2.6 Подставка для хранения (при необходимости) - 1 шт.
- 2.7 Инструкция по применению - 1 шт.

Вариант исполнения 3, в составе:

- 3.1 Микроисточник на основе радионуклида йод-125 (не оплетенный) в игле имплантационной (парафинированной) 18G, 50 мм 1 микроисточник в 1 игле; игл в индивидуальной упаковке - не более 5 шт.
- 3.2 Защитный транспортный контейнер, в вариантах исполнения:
 - защитный транспортный контейнер, 300×200×40 мм - 1 шт.;
 - защитный транспортный контейнер, 400×200×40 мм (при необходимости) - 1 шт.;
 - защитный транспортный контейнер, 500×200×40 мм (при необходимости) - 1 шт.
- 3.3 Индивидуальные средства защиты от рентгеновского излучения, вариант исполнения: 10 Рентгенозащитные перчатки, серии: HRG (размер: S, M, L), регистрационное удостоверение № РЗН 2022/16603 (при необходимости) - не

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

А.В. Самойлова

0144994

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 августа 2024 года № РЗН 2024/23334

Лист 2

более 10 шт.

3.4 Пакет полимерный одноразовый для сбора, хранения и удаления медицинских отходов классов А, Б, В, Г, Д по ТУ 9464-001-13028158-2015, вариант исполнения: Пакет ПКМ-Д-«ЭНЕРГИЯ» зеленого, синего цвета для сбора, хранения и удаления медицинских отходов класса Д (Радиоактивные отходы) с прямым дном, размеры: ширина от 250 мм до 1500 мм, длина от 250 мм до 2500 мм, регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4785 (при необходимости) - не более 100 шт.

3.5 Контейнер пластиковый, в вариантах исполнения:

- контейнер пластиковый, 50 мл (при необходимости) - не более 9 шт.;
- контейнер пластиковый, 120 мл - не более 9 шт.

3.6 Контейнер для переноски, в вариантах исполнения:

- контейнер для переноски, 260×100×80 мм (при необходимости) - 1 шт.;
- контейнер для переноски, 450×100×80 мм (при необходимости) - 1 шт.

3.7 Подставка для хранения (при необходимости) - 1 шт.;

3.8 Инструкция по применению - 1 шт.

Вариант исполнения 4, в составе:

4.1 Микроисточник на основе радионуклида йод-125 (не оплетенный) в игле имплантационной (парафинированной) 18G, 70 мм 1 микроисточник в 1 игле; игл в индивидуальной упаковке - не более 5 шт.

4.2 Защитный транспортный контейнер, в вариантах исполнения:

- защитный транспортный контейнер, 300×200×40 мм - 1 шт.;
- защитный транспортный контейнер, 400×200×40 мм (при необходимости) - 1 шт.;
- защитный транспортный контейнер, 500×200×40 мм (при необходимости) - 1 шт.;

4.3 Индивидуальные средства защиты от рентгеновского излучения, вариант исполнения: 10 Рентгенозащитные перчатки, серии: HRG (размер: S, M, L), регистрационное удостоверение № РЗН 2022/16603 (при необходимости) - не более 10 шт.;

4.4 Пакет полимерный одноразовый для сбора, хранения и удаления медицинских отходов классов А, Б, В, Г, Д по ТУ 9464-001-13028158-2015, вариант исполнения: Пакет ПКМ-Д-«ЭНЕРГИЯ» зеленого, синего цвета для сбора, хранения и удаления медицинских отходов класса Д (Радиоактивные отходы) с прямым дном, размеры: ширина от 250 мм до 1500 мм, длина от 250 мм до 2500 мм, регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4785 (при необходимости) - не более 100 шт.

4.5 Контейнер пластиковый, в вариантах исполнения:

- контейнер пластиковый, 50 мл (при необходимости) - не более 9 шт.;
- контейнер пластиковый, 120 мл - не более 9 шт.

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

А.В. Самойлова

0144984



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 августа 2024 года № РЗН 2024/23334

Лист 3

4.6 Контейнер для переноски, в вариантах исполнения:

- контейнер для переноски, 260×100×80 мм (при необходимости) - 1 шт.;
- контейнер для переноски, 450×100×80 мм (при необходимости) - 1 шт.

4.7 Подставка для хранения (при необходимости) - 1 шт.

4.8 Инструкция по применению - 1 шт.

Вариант исполнения 5, в составе:

5.1 Микроисточник на основе радионуклида йод-125 (не оплетенный) в игле имплантационной (парафинированной) 18G, 100 мм 1 микроисточник в 1 игле; игл в индивидуальной упаковке - не более 5 шт.

5.2 Защитный транспортный контейнер, в вариантах исполнения:

- защитный транспортный контейнер, 300×200×40 мм (при необходимости) - 1 шт.
- защитный транспортный контейнер, 400×200×40 мм - 1 шт.
- защитный транспортный контейнер, 500×200×40 мм (при необходимости) - 1 шт.

5.3 Индивидуальные средства защиты от рентгеновского излучения, вариант исполнения: 10 Рентгенозащитные перчатки, серии: HRG (размер: S, M, L), регистрационное удостоверение № РЗН 2022/16603 (при необходимости) - не более 10 шт.

5.4 Пакет полимерный одноразовый для сбора, хранения и удаления медицинских отходов классов А, Б, В, Г, Д по ТУ 9464-001-13028158-2015, вариант исполнения: Пакет ПКМ-Д-«ЭНЕРГИЯ» зеленого, синего цвета для сбора, хранения и удаления медицинских отходов класса Д (Радиоактивные отходы) с прямым дном, размеры: ширина от 250 мм до 1500 мм, длина от 250 мм до 2500 мм, регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4785 (при необходимости) - не более 100 шт.

5.5 Контейнер пластиковый, в вариантах исполнения:

- контейнер пластиковый, 50 мл (при необходимости) - не более 9 шт.
- контейнер пластиковый, 120 мл - не более 9 шт.

5.6 Контейнер для переноски, в вариантах исполнения:

- контейнер для переноски, 260×100×80 мм (при необходимости) - 1 шт.;
- контейнер для переноски, 450×100×80 мм (при необходимости) - 1 шт.

5.7 Подставка для хранения (при необходимости) - 1 шт.

5.8 Инструкция по применению - 1 шт.

Вариант исполнения 6, в составе:

6.1 Микроисточник на основе радионуклида йод-125 (не оплетенный) в игле имплантационной (парафинированной) 18G, 120 мм 1 микроисточник в 1 игле; игл в индивидуальной упаковке - не более 5 шт.

6.2 Защитный транспортный контейнер, в вариантах исполнения:

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



А.В. Самойлова

0144985

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 августа 2024 года № РЗН 2024/23334

Лист 4

- Защитный транспортный контейнер, 300×200×40 мм (при необходимости) - 1 шт.
- Защитный транспортный контейнер, 400×200×40 мм - 1 шт.
- Защитный транспортный контейнер, 500×200×40 мм (при необходимости) - 1 шт.

6.3 Индивидуальные средства защиты от рентгеновского излучения, вариант исполнения: 10 Рентгенозащитные перчатки, серии: HRG (размер: S, M, L), регистрационное удостоверение № РЗН 2022/16603 (при необходимости) - не более 10 шт.

6.4 Пакет полимерный одноразовый для сбора, хранения и удаления медицинских отходов классов А, Б, В, Г, Д по ТУ 9464-001-13028158-2015, вариант исполнения: Пакет ПКМ-Д-«ЭНЕРГИЯ» зеленого, синего цвета для сбора, хранения и удаления медицинских отходов класса Д (Радиоактивные отходы) с прямым дном, размеры: ширина от 250 мм до 1500 мм, длина от 250 мм до 2500 мм, регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4785 (при необходимости) - не более 100 шт.

6.5 Контейнер пластиковый, в вариантах исполнения:

- контейнер пластиковый, 50 мл (при необходимости) - не более 9 шт.;
- контейнер пластиковый, 120 мл - не более 9 шт.

6.6 Контейнер для переноски, в вариантах исполнения:

- контейнер для переноски, 260×100×80 мм (при необходимости) - 1 шт.;
- контейнер для переноски, 450×100×80 мм (при необходимости) - 1 шт.

6.7 Подставка для хранения (при необходимости) - 1 шт.

6.8 Инструкция по применению - 1 шт.

Вариант исполнения 7, в составе:

7.1 Микроисточник на основе радионуклида йод-125 (не оплетенный) в игле имплантационной (парафинированной) 18G, 200 мм 1 микроисточник в 1 игле; игл в индивидуальной упаковке - не более 5 шт.

7.2 Защитный транспортный контейнер, в вариантах исполнения:

- защитный транспортный контейнер, 300×200×40 мм (при необходимости) - 1 шт.
- защитный транспортный контейнер, 400×200×40 мм (при необходимости) - 1 шт.
- защитный транспортный контейнер, 500×200×40 мм - 1 шт.

7.3 Индивидуальные средства защиты от рентгеновского излучения, вариант исполнения: 10 Рентгенозащитные перчатки, серии: HRG (размер: S, M, L), регистрационное удостоверение № РЗН 2022/16603 (при необходимости) - не более 10 шт.

7.4 Пакет полимерный одноразовый для сбора, хранения и удаления медицинских отходов классов А, Б, В, Г, Д по ТУ 9464-001-13028158-2015, вариант исполнения: Пакет ПКМ-Д-«ЭНЕРГИЯ» зеленого, синего цвета для сбора, хранения и удаления

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

А.В. Самойлова

0144986

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 августа 2024 года № РЗН 2024/23334

Лист 5

медицинских отходов класса Д (Радиоактивные отходы) с прямым дном, размеры: ширина от 250 мм до 1500 мм, длина от 250 мм до 2500 мм, регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4785 (при необходимости) - не более 100 шт.

7.5 Контейнер пластиковый, в вариантах исполнения:

- контейнер пластиковый, 50 мл (при необходимости) - не более 9 шт.;
- контейнер пластиковый, 120 мл - не более 9 шт.

7.6 Контейнер для переноски, в вариантах исполнения:

- контейнер для переноски, 260×100×80 мм (при необходимости) 1 шт.;
- контейнер для переноски, 450×100×80 мм (при необходимости) 1 шт.

7.7 Подставка для хранения (при необходимости) - 1 шт.

7.8 Инструкция по применению - 1 шт.

Вариант исполнения 8, в составе:

8.1 Микроисточник на основе радионуклида йод-125 (оплетенный) в игле имплантационной, (парафинированной) 18G, 50 мм от 1 до 3 шт. микроисточников в 1 игле; игл в индивидуальной упаковке - от 1 до 5 шт.

8.2 Защитный транспортный контейнер, в вариантах исполнения:

- защитный транспортный контейнер, 300×200×40 мм - 1 шт.;
- защитный транспортный контейнер, 400×200×40 мм (при необходимости) - 1 шт.;
- защитный транспортный контейнер, 500×200×40 мм (при необходимости) - 1 шт.

8.3 Индивидуальные средства защиты от рентгеновского излучения, вариант исполнения: 10 Рентгенозащитные перчатки, серии: HRG (размер: S, M, L), регистрационное удостоверение № РЗН 2022/16603 (при необходимости) - не более 10 шт.

8.4 Пакет полимерный одноразовый для сбора, хранения и удаления медицинских отходов классов А, Б, В, Г, Д по ТУ 9464-001-13028158-2015, вариант исполнения: Пакет ПКМ-Д-«ЭНЕРГИЯ» зеленого, синего цвета для сбора, хранения и удаления медицинских отходов класса Д (Радиоактивные отходы) с прямым дном, размеры: ширина от 250 мм до 1500 мм, длина от 250 мм до 2500 мм, регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4785 (при необходимости) - не более 100 шт.

8.5 Контейнер пластиковый, в вариантах исполнения:

- контейнер пластиковый, 50 мл (при необходимости) - не более 9 шт.;
- контейнер пластиковый, 120 мл - не более 9 шт.

8.6 Контейнер для переноски, в вариантах исполнения:

- контейнер для переноски, 260×100×80 мм (при необходимости) - 1 шт.;
- контейнер для переноски, 450×100×80 мм (при необходимости) - 1 шт.

8.7 Подставка для хранения (при необходимости) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0144987

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 августа 2024 года № РЗН 2024/23334

Лист 6

8.8 Инструкция по применению - 1 шт.

Вариант исполнения 9, в составе:

9.1 Микроисточник на основе радионуклида йод-125 (оплетенный) в игле имплантационной (парафинированной) 18G, 70 мм от 1 до 5 шт. микроисточников в 1 игле; игл в индивидуальной упаковке - от 1 до 5 шт.

9.2 Защитный транспортный контейнер, в вариантах исполнения:

- защитный транспортный контейнер, 300×200×40 мм - 1 шт.;
- защитный транспортный контейнер, 400×200×40 мм (при необходимости) - 1 шт.;
- защитный транспортный контейнер, 500×200×40 мм (при необходимости) - 1 шт.

9.3 Индивидуальные средства защиты от рентгеновского излучения, вариант исполнения: 10 Рентгенозащитные перчатки, серии: HRG (размер: S, M, L), регистрационное удостоверение № РЗН 2022/16603 (при необходимости) - не более 10 шт.

9.4 Пакет полимерный одноразовый для сбора, хранения и удаления медицинских отходов классов А, Б, В, Г, Д по ТУ 9464-001-13028158-2015, вариант исполнения: Пакет ПКМ-Д-«ЭНЕРГИЯ» зеленого, синего цвета для сбора, хранения и удаления медицинских отходов класса Д (Радиоактивные отходы) с прямым дном, размеры: ширина от 250 мм до 1500 мм, длина от 250 мм до 2500 мм, регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4785 (при необходимости) - не более 100 шт.

9.5 Контейнер пластиковый, в вариантах исполнения:

- контейнер пластиковый, 50 мл (при необходимости) - не более 9 шт.;
- контейнер пластиковый, 120 мл - не более 9 шт.

9.6 Контейнер для переноски, в вариантах исполнения:

- контейнер для переноски, 260×100×80 мм (при необходимости) - 1 шт.;
- контейнер для переноски, 450×100×80 мм (при необходимости) - 1 шт.

9.7 Подставка для хранения (при необходимости) - 1 шт.

9.8 Инструкция по применению - 1 шт.

Вариант исполнения 10, в составе:

10.1 Микроисточник на основе радионуклида йод-125 (оплетенный) в игле имплантационной (парафинированной) 18G, 100 мм от 1 до 8 шт. микроисточников в 1 игле; игл в индивидуальной упаковке - от 1 до 5 шт.;

10.2 Защитный транспортный контейнер, в вариантах исполнения:

- защитный транспортный контейнер, 300×200×40 мм (при необходимости) - 1 шт.;
- защитный транспортный контейнер, 400×200×40 мм - 1 шт.;
- защитный транспортный контейнер, 500×200×40 мм (при необходимости) - 1 шт.

10.3 Индивидуальные средства защиты от рентгеновского излучения, вариант

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

А.В. Самойлова

0144988

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 августа 2024 года № РЗН 2024/23334

Лист 7

исполнения: 10 Рентгенозащитные перчатки, серии: HRG (размер: S, M, L), регистрационное удостоверение № РЗН 2022/16603 (при необходимости) - не более 10 шт.;

10.4 Пакет полимерный одноразовый для сбора, хранения и удаления медицинских отходов классов А, Б, В, Г, Д по ТУ 9464-001-13028158-2015, вариант исполнения: Пакет ПКМ-Д-«ЭНЕРГИЯ» зеленого, синего цвета для сбора, хранения и удаления медицинских отходов класса Д (Радиоактивные отходы) с прямым дном, размеры: ширина от 250 мм до 1500 мм, длина от 250 мм до 2500 мм, регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4785 (при необходимости) не более 100 шт.

10.5 Контейнер пластиковый, в вариантах исполнения:

- контейнер пластиковый, 50 мл (при необходимости) - не более 9 шт.;
- контейнер пластиковый, 120 мл - не более 9 шт.

10.6 Контейнер для переноски, в вариантах исполнения:

- контейнер для переноски, 260×100×80 мм (при необходимости) - 1 шт.;
- контейнер для переноски, 450×100×80 мм (при необходимости) - 1 шт.

10.7 Подставка для хранения (при необходимости) - 1 шт.

10.8 Инструкция по применению - 1 шт.

Вариант исполнения 11, в составе:

11.1 Микроисточник на основе радионуклида йод-125 (оплетенный) в игле имплантационной (парафинированной) 18G, 120 мм от 1 до 10 шт. микроисточников в 1 игле; игл в индивидуальной упаковке - от 1 до 5 шт.

11.2 Защитный транспортный контейнер, в вариантах исполнения:

- защитный транспортный контейнер, 300×200×40 мм (при необходимости) - 1 шт.;
- защитный транспортный контейнер, 400×200×40 мм - 1 шт.;
- защитный транспортный контейнер, 500×200×40 мм (при необходимости) - 1 шт.

11.3 Индивидуальные средства защиты от рентгеновского излучения, вариант исполнения: 10 Рентгенозащитные перчатки, серии: HRG (размер: S, M, L), регистрационное удостоверение № РЗН 2022/16603 (при необходимости) - не более 10 шт.

11.4 Пакет полимерный одноразовый для сбора, хранения и удаления медицинских отходов классов А, Б, В, Г, Д по ТУ 9464-001-13028158-2015, вариант исполнения: Пакет ПКМ-Д-«ЭНЕРГИЯ» зеленого, синего цвета для сбора, хранения и удаления медицинских отходов класса Д (Радиоактивные отходы) с прямым дном, размеры: ширина от 250 мм до 1500 мм, длина от 250 мм до 2500 мм, регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4785 (при необходимости) не более 100 шт.

11.5 Контейнер пластиковый, в вариантах исполнения:

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

А.В. Самойлова

0144989

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 августа 2024 года № РЗН 2024/23334

Лист 8

- контейнер пластиковый, 50 мл (при необходимости) - не более 9 шт.;

- контейнер пластиковый, 120 мл - не более 9 шт.

11.6 Контейнер для переноски, в вариантах исполнения:

- контейнер для переноски, 260×100×80 мм (при необходимости) - 1 шт.;

- контейнер для переноски, 450×100×80 мм (при необходимости) - 1 шт.

11.7 Подставка для хранения (при необходимости) - 1 шт.

11.8 Инструкция по применению - 1 шт.

Вариант исполнения 12, в составе:

12.1 Микроисточник на основе радионуклида йод-125 (оплетенный) в игле имплантационной (парафинированной) 18G, 200 мм от 1 до 10 шт. микроисточников в 1 игле; игл в индивидуальной упаковке - от 1 до 5 шт.

12.2 Защитный транспортный контейнер, в вариантах исполнения:

- защитный транспортный контейнер, 300×200×40 мм (при необходимости) - 1 шт.;

- защитный транспортный контейнер, 400×200×40 мм (при необходимости) - 1 шт.;

- защитный транспортный контейнер, 500×200×40 мм - 1 шт.

12.3 Индивидуальные средства защиты от рентгеновского излучения, вариант исполнения: 10 Рентгенозащитные перчатки, серии: HRG (размер: S, M, L), регистрационное удостоверение № РЗН 2022/16603 (при необходимости) - не более 10 шт.

12.4 Пакет полимерный одноразовый для сбора, хранения и удаления медицинских отходов классов А, Б, В, Г, Д по ТУ 9464-001-13028158-2015, вариант исполнения: Пакет ПКМ-Д-«ЭНЕРГИЯ» зеленого, синего цвета для сбора, хранения и удаления медицинских отходов класса Д (Радиоактивные отходы) с прямым дном, размеры: ширина от 250 мм до 1500 мм, длина от 250 мм до 2500 мм, регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4785 (при необходимости) - не более 100 шт.

12.5 Контейнер пластиковый, в вариантах исполнения:

- контейнер пластиковый, 50 мл (при необходимости) - не более 9 шт.;

- контейнер пластиковый, 120 мл - не более 9 шт.

12.6 Контейнер для переноски, в вариантах исполнения:

- контейнер для переноски, 260×100×80 мм (при необходимости) - 1 шт.;

- контейнер для переноски, 450×100×80 мм (при необходимости) - 1 шт.

12.7 Подставка для хранения (при необходимости) - 1 шт.

12.8 Инструкция по применению - 1 шт.

Вариант исполнения 13, в составе:

13.1 Микроисточник на основе радионуклида йод-125 (оплетенный) - от 1 до 10 шт в стренде.

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

А.В. Самойлова

0144990



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 августа 2024 года № РЗН 2024/23334

Лист 9

13.2 Пластиковый контейнер для микроисточников (при необходимости) - 1 шт.

13.3 Защитный транспортный контейнер (тубус), 130×8 мм
(при необходимости) - 1 шт.

13.4 Игла имплантационная (не парафинированная) 18G, в вариантах исполнения:

- игла имплантационная (не парафинированная) 18G, 50 мм
(при необходимости) - от 1 до 5 шт. в индивидуальной упаковке;

- игла имплантационная (не парафинированная) 18G, 70 мм
(при необходимости) - от 1 до 5 шт. в индивидуальной упаковке;

- игла имплантационная (не парафинированная) 18G, 100 мм

(при необходимости) - от 1 до 5 шт. в индивидуальной упаковке;

- игла имплантационная (не парафинированная) 18G, 120 мм

(при необходимости) - от 1 до 5 шт. в индивидуальной упаковке;

- игла имплантационная (не парафинированная) 18G, 200 мм

(при необходимости) - от 1 до 5 шт. в индивидуальной упаковке;

13.5 Игла имплантационная (парафинированная) 18G, в вариантах исполнения:

- игла имплантационная (парафинированная) 18G, 50 мм

(при необходимости) - от 1 до 5 шт. в индивидуальной упаковке;

- игла имплантационная (парафинированная) 18G, 70 мм

(при необходимости) - от 1 до 5 шт. в индивидуальной упаковке;

- игла имплантационная (парафинированная) 18G, 100 мм

(при необходимости) - от 1 до 5 шт. в индивидуальной упаковке;

- игла имплантационная (парафинированная) 18G, 120 мм

(при необходимости) - от 1 до 5 шт. в индивидуальной упаковке;

- игла имплантационная (парафинированная) 18G, 200 мм

(при необходимости) - от 1 до 5 шт. в индивидуальной упаковке;

13.6 Воск костный, в вариантах исполнения:

- воск костный, 0,8 г (при необходимости) - 1 шт. в пластиковом футляре для воска;

- воск костный, 1,5 г (при необходимости) - 1 шт. в пластиковом футляре для воска;

- воск костный, 2,5 г (при необходимости) - 1 шт. в пластиковом футляре для воска;

- воск костный, 3,0 г (при необходимости) - 1 шт. в пластиковом футляре для воска.

13.7 Индивидуальные средства защиты от рентгеновского излучения, вариант исполнения: 10 Рентгенозащитные перчатки, серии: HRG (размер: S, M, L), регистрационное удостоверение № РЗН 2022/16603 (при необходимости) - не более 10 шт.

13.8 Пакет полимерный одноразовый для сбора, хранения и удаления медицинских отходов классов А, Б, В, Г, Д по ТУ 9464-001-13028158-2015, вариант исполнения:

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

А.В. Самойлова

0144991

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 августа 2024 года № РЗН 2024/23334

Лист 10

Пакет ПКМ-Д-«ЭНЕРГИЯ» зеленого, синего цвета для сбора, хранения и удаления медицинских отходов класса Д (Радиоактивные отходы) с прямым дном, размеры: ширина от 250 мм до 1500 мм, длина от 250 мм до 2500 мм, регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4785 (при необходимости) - не более 100 шт.

13.9 Контейнер пластиковый, в вариантах исполнения:

- контейнер пластиковый, 50 мл (при необходимости) - не более 9 шт.;
- контейнер пластиковый, 120 мл - не более 9 шт.

13.10 Контейнер для переноски, в вариантах исполнения:

- контейнер для переноски, 260×100×80 мм (при необходимости) - 1 шт.;
- контейнер для переноски, 450×100×80 мм (при необходимости) - 1 шт.

13.11 Подставка для хранения (при необходимости) - 1 шт.

13.12 Инструкция по применению - 1 шт.

Вариант исполнения 14, в составе:

14.1 Микроисточник на основе радионуклида йод-125 (не оплетенный) - не более 100 шт.

14.2 Пластиковый контейнер для микроисточников (при необходимости) - 1 шт.

14.3 Защитный транспортный контейнер, 200×140×30 мм - 1 шт.

14.4 Игла имплантационная (не парафинированная) 18G, в вариантах исполнения:

- игла имплантационная (не парафинированная) 18G, 50 мм (при необходимости) - от 1 до 5 шт. в индивидуальной упаковке;
- игла имплантационная (не парафинированная) 18G, 70 мм (при необходимости) - от 1 до 5 шт. в индивидуальной упаковке;
- игла имплантационная (не парафинированная) 18G, 100 мм (при необходимости) - от 1 до 5 шт. в индивидуальной упаковке;
- игла имплантационная (не парафинированная) 18G, 120 мм (при необходимости) - от 1 до 5 шт. в индивидуальной упаковке;
- игла имплантационная (не парафинированная) 18G, 200 мм (при необходимости) - от 1 до 5 шт. в индивидуальной упаковке.

14.5 Игла имплантационная (парафинированная) 18G, в вариантах исполнения:

- игла имплантационная (парафинированная) 18G, 50 мм (при необходимости) - от 1 до 5 шт. в индивидуальной упаковке;
- игла имплантационная (парафинированная) 18G, 70 мм (при необходимости) - от 1 до 5 шт. в индивидуальной упаковке;
- игла имплантационная (парафинированная) 18G, 100 мм (при необходимости) - от 1 до 5 шт. в индивидуальной упаковке;
- игла имплантационная (парафинированная) 18G, 120 мм (при необходимости) - от 1 до 5 шт. в индивидуальной упаковке.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0144992

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 августа 2024 года № РЗН 2024/23334

Лист 11

(при необходимости) - от 1 до 5 шт. в индивидуальной упаковке;

- игла имплантационная (парафинированная) 18G, 200 мм

(при необходимости) - от 1 до 5 шт. в индивидуальной упаковке.

14.6 Воск костный, в вариантах исполнения:

- воск костный, 0,8 г (при необходимости) - 1 шт. в пластиковом футляре для воска;

- воск костный, 1,5 г (при необходимости) - 1 шт. в пластиковом футляре для воска;

- воск костный, 2,5 г (при необходимости) - 1 шт. в пластиковом футляре для воска;

- воск костный, 3,0 г (при необходимости) - 1 шт. в пластиковом футляре для воска.

14.7 Индивидуальные средства защиты от рентгеновского излучения, вариант исполнения: 10 Рентгенозащитные перчатки, серии: HRG (размер: S, M, L), регистрационное удостоверение № РЗН 2022/16603 (при необходимости) - не более 10 шт.

14.8 Пакет полимерный одноразовый для сбора, хранения и удаления медицинских отходов классов А, Б, В, Г, Д по ТУ 9464-001-13028158-2015, вариант исполнения: Пакет ПКМ-Д-«ЭНЕРГИЯ» зеленого, синего цвета для сбора, хранения и удаления медицинских отходов класса Д (Радиоактивные отходы) с прямым дном, размеры: ширина от 250 мм до 1500 мм, длина от 250 мм до 2500 мм, регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4785 (при необходимости) - не более 100 шт.

14.9 Контейнер пластиковый, в вариантах исполнения:

- контейнер пластиковый, 50 мл (при необходимости) - не более 9 шт.;

- контейнер пластиковый, 120 мл - не более 9 шт.

14.10 Контейнер для переноски, в вариантах исполнения:

- контейнер для переноски, 260×100×80 мм (при необходимости) - 1 шт.;

- контейнер для переноски, 450×100×80 мм (при необходимости) - 1 шт.

14.11 Подставка для хранения (при необходимости) - 1 шт.

14.12 Инструкция по применению - 1 шт.

Место производства:

1. ООО "МедикорФарма-Урал", Россия,

623380, Свердловская область, г. Полевской, р-н Восточный промышленный, 4/10.

2. ФГУП "ГНЦ РФ-ФЭИ", Россия,

249033, Калужская область, г. Обнинск, пл. Бондаренко, 1.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0144993