



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 декабря 2024 года № РЗН 2024/24277

На медицинское изделие

**Боксы ламинарные радиационно-защитные ЛРБ, варианты исполнения:
ЛРБ-01А исполнение 02, ЛРБ-02А исполнение 01, исполнение 02**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "НТЦ Амплитуда"
(ООО "НТЦ Амплитуда"), Россия,
124460, Москва, г. Зеленоград, пр-кт Генерала Алексеева, д. 15**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "НТЦ Амплитуда"
(ООО "НТЦ Амплитуда"), Россия,
124460, Москва, г. Зеленоград, пр-кт Генерала Алексеева, д. 15**

Место производства медицинского изделия

**ООО "НТЦ Амплитуда", Россия, 124460, Москва, г. Зеленоград,
пр-кт Генерала Алексеева, д. 15**

Номер регистрационного досье № РД-65746/97446 от 05.12.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 23 декабря 2024 года № 7266
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0080846

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 декабря 2024 года № РЗН 2024/24277

Лист 1

На медицинское изделие

Боксы ламинарные радиационно-защитные ЛРБ, варианты исполнения: ЛРБ-01А исполнение 02, ЛРБ-02А исполнение 01, исполнение 02:

1. ЛРБ-01А исполнение 02, состав (компоненты):

1. Корпус в сборе, толщина свинцовой защиты 10 или 20 мм - 1 шт.:

1.1. Система вентиляции и фильтрации воздуха - 1 шт.

1.2. Защитное подъемное стекло, с толщиной свинцовой защиты 20, 30, 40, 60 или 80 мм - 1 шт.

1.3. Панель управления и контроля - до 2 шт.

1.4. Кабель питания - 1 шт.

1.5. Светильник с лампой - до 2 шт. (при необходимости, возможна поставка светильника с лампой светодиодной или с лампой люминесцентной).

1.6. Светильник с УФ-лампой бактерицидной - 1 шт.

1.7. Радиационно-защитный экран - 1 шт. (при необходимости).

1.8. Розетки - до 2 шт. (при необходимости).

2. Опора в сборе:

2.1. Дозкалибратор - 1 шт. (при необходимости).

2.2. Отсек для дозкалибратора, с толщиной свинцовой защиты 0 или 10 мм - 1 шт. (при необходимости).

2.3. Подъемник для дозкалибратора - 1 шт. (при необходимости).

2.4. Отсек для генераторов радионуклидов, с толщиной свинцовой защиты 0, или 30 мм - 1 шт. (при необходимости).

2.5. Крышка отсека для генераторов радионуклидов - 1 шт. (при наличии отсека).

2.6. Подъемник для генераторов радионуклидов - до 2 шт. (при необходимости).

3. Принадлежности:

3.1. Модуль разграничения доступа и прав на выполнение операций с использованием RFIDметок - 1 шт. (при необходимости).

3.2. Вводы для технических газов и жидкостей - до 4 шт. (при необходимости).

3.3. Сенсорный экран - 1 шт. (при необходимости).

3.4. Таймер УФ-облучателя - 1 шт. (при необходимости).

3.5. Комплект блоков свинцовой защиты - 1 шт.

3.6. Сорбционный воздушный угольный фильтр - 1 шт. (при необходимости).

4. Документация:

4.1. Руководство по эксплуатации бокса - 1 шт.

4.2. Паспорт бокса - 1 шт.

4.3. Руководство по эксплуатации дозкалибратора - 1 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0154962

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 декабря 2024 года № РЗН 2024/24277

Лист 2

- 4.4. Паспорт дозкалибратора - 1 шт. (при необходимости).
- 4.5. Свидетельство о поверке дозкалибратора - 1 шт. (при необходимости).
- II. ЛРБ-02А исполнение 01, состав (компоненты):
1. Корпус в сборе, с толщиной свинцовой защиты 10, 20, 30, 40 или 50 мм - 1 шт:
- 1.1. Система вентиляции и фильтрации воздуха - 1 шт.
- 1.2. Защитное подъемное стекло, с толщиной свинцовой защиты 40, 80 или 100 мм - 1 шт.
- 1.3. Панель управления и контроля - до 2 шт.
- 1.4. Кабель питания - 1 шт.
- 1.5. Светильник с лампой - до 2 шт. (при необходимости, возможна поставка светильника с лампой светодиодной или с лампой люминесцентной).
- 1.6. Светильник с УФ-лампой бактерицидной - 1 шт.
- 1.7. Радиационно-защитный экран - 1 шт. (при необходимости).
- 1.8. Розетки - до 2 шт. (при необходимости).
2. Опора в сборе:
- 2.1. Дозкалибратор - 1 шт. (при необходимости).
- 2.2. Отсек для дозкалибратора, с толщиной свинцовой защиты 0, 10, 20, 30, 40 или 50 мм - 1 шт. (при необходимости).
- 2.3. Подъемник для дозкалибратора - 1 шт. (при необходимости).
- 2.4. Отсек для генераторов радионуклидов, с толщиной свинцовой защиты 0 или 50 мм - 1 шт. (при необходимости).
- 2.5. Крышка отсека для генераторов радионуклидов - 1 шт. (при наличии отсека).
- 2.6. Подъемник для генераторов радионуклидов - 1 шт. (при необходимости).
- 2.7. Отсек для контейнеров для сбора твердых радиоактивных отходов и жидких радиоактивных отходов, с толщиной свинцовой защиты 10 или 20 мм - 1 шт. (при наличии отсека).
- 2.8. Крышка отсека для сбора твердых радиоактивных отходов и жидких радиоактивных отходов - до 2 шт. (при наличии отсека).
3. Принадлежности:
- 3.1. Модуль разграничения доступа и прав на выполнение операций с использованием RFIDметок - 1 шт. (при необходимости).
- 3.2. Вводы для технических газов и жидкостей - до 4 шт. (при необходимости).
- 3.3. Контейнер для сбора твердых радиоактивных отходов и жидких радиоактивных отходов - до 2 шт. (при наличии отсека).
- 3.4. Сенсорный экран - 1 шт. (при необходимости).
- 3.5. Таймер УФ-облучателя - 1 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0154963

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 декабря 2024 года № РЗН 2024/24277

Лист 3

- 3.6. Комплект блоков свинцовой защиты - 1 шт.
3.7. Сорбционный воздушный угольный фильтр - 1 шт. (при необходимости).
3.8. Зеркало - 1 шт. (при необходимости).
4. Документация:
4.1. Руководство по эксплуатации бокса - 1 шт.
4.2. Паспорт бокса - 1 шт.
4.3. Руководство по эксплуатации дозкалибратора - 1 шт. (при необходимости).
4.4. Паспорт дозкалибратора - 1 шт. (при необходимости).
4.5. Свидетельство о поверке дозкалибратора - 1 шт. (при необходимости).
III. ЛРБ-02А исполнение 02, состав (компоненты):
1. Корпус в сборе, с толщиной свинцовой защиты 10, 20, 30, 40 или 50 мм - 1 шт.
1.1. Система вентиляции и фильтрации воздуха - 1 шт.
1.2. Защитное подъемное стекло, с толщиной свинцовой защиты 40, 80 или 100 мм - 1 шт.
1.3. Панель управления и контроля - до 2 шт.
1.4. Кабель питания - 1 шт.
1.5. Светильник с лампой - до 2 шт. (при необходимости, возможна поставка светильника с лампой светодиодной или с лампой люминесцентной).
1.6. Светильник с УФ-лампой бактерицидной - 1 шт.
1.7. Радиационно-защитный экран - 1 шт. (при необходимости).
1.8. Розетки - до 2 шт. (при необходимости).
2. Опора в сборе:
2.1. Дозкалибратор - 1 шт. (при необходимости).
2.2. Отсек для дозкалибратора, с толщиной свинцовой защиты 0, 10, 20, 30, 40 или 50 мм - 1 шт. (при необходимости).
2.3. Подъемник для дозкалибратора - 1 шт. (при необходимости).
2.4. Отсек для генераторов радионуклидов, с толщиной свинцовой защиты 0 или 50 мм - 1 шт. (при необходимости).
2.5. Крышка отсека для генераторов радионуклидов - 1 шт. (при наличии отсека).
2.6. Подъемник для генераторов радионуклидов - 1 шт. (при необходимости).
2.7. Отсек для контейнеров для сбора твердых радиоактивных отходов и жидких радиоактивных отходов, с толщиной свинцовой защиты 10 или 20 мм - 1 шт. (при наличии отсека).
2.8. Крышка отсека для сбора твердых радиоактивных отходов и жидких радиоактивных отходов - до 2 шт. (при наличии отсека).
3. Принадлежности:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0154964

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 декабря 2024 года № РЗН 2024/24277

Лист 4

- 3.1. Модуль разграничения доступа и прав на выполнение операций с использованием RFIDметок - 1 шт. (при необходимости).
- 3.2. Вводы для технических газов и жидкостей - до 4 шт. (при необходимости).
- 3.3. Контейнер для сбора твердых радиоактивных отходов и жидких радиоактивных отходов - до 2 шт. (при наличии отсека).
- 3.4. Сенсорный экран - 1 шт. (при необходимости).
- 3.5. Таймер УФ-облучателя - 1 шт. (при необходимости).
- 3.6. Комплект блоков свинцовой защиты - 1 шт.
- 3.7. Сорбционный воздушный угольный фильтр - 1 шт. (при необходимости).
- 3.8. Зеркало - 1 шт. (при необходимости).
- 4. Документация:
 - 4.1. Руководство по эксплуатации бокса - 1 шт.
 - 4.2. Паспорт бокса - 1 шт.
 - 4.3. Руководство по эксплуатации дозкалибратора - 1 шт. (при необходимости).
 - 4.4. Паспорт дозкалибратора - 1 шт. (при необходимости).
 - 4.5. Свидетельство о поверке дозкалибратора - 1 шт. (при необходимости)

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0154965