

#### РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 ноября 2020 года № РЗН 2020/12642

На медицинское изделие

Офтальмоаппликаторы на основе радионуклида стронций-90 по ТУ 26.60.11-045-08624390-2016

Настоящее регистрационное удостоверение выдано Акционерное общество "Ресурсы и технологии" (АО "Ресурсы и технологии"), Россия, 119192, Москва, ул. Мосфильмовская, д. 8, кв. 115

Производитель

Акционерное общество "Государственный научный центр Российской Федерации - Физико-энергетический институт имени А.И. Лейпунского" (АО "ГНЦ РФ - ФЭИ"), Россия, 249033, Калужская область, г. Обнинск, пл. Бондаренко, д. 1

Место производства медицинского изделия АО "ГНЦ РФ - ФЭИ", Россия, 249033, Калужская область, г. Обнинск, пл. Бондаренко, д. 1

Номер регистрационного досье № РД-30305/70866 от 05.12.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.11.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 20 ноября 2020 года № 10911 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

### ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 ноября 2020 года

№ P3H 2020/12642

Лист 1

На медицинское изделие

## Офтальмоаппликаторы на основе радионуклида стронций-90 по ТУ 26.60.11-045-08624390-2016, в вариантах исполнения:

- 1. Офтальмоаппликатор для переднего отдела глаза типа С1-А, в составе:
- 1.1. Офтальмоаппликатор для переднего отдела глаза типа С1-А не более 3 шт.
- 1.2. Пакет из полимерной пленки не более 3 шт.
- 1.3. Упаковочный комплект транспортный УКТІА 1 шт.
- 1.4. Паспорт не более 3 шт.
- 1.5. Руководство по эксплуатации 1 шт.
- 2. Офтальмоаппликатор для переднего отдела глаза типа С1-В, в составе:
- 2.1. Офтальмоаппликатор для переднего отдела глаза типа С1-В не более 3 шт.
- 2.2. Пакет из полимерной пленки не более 3 шт.
- 2.3. Упаковочный комплект транспортный УКТІА 1 шт.
- 2.4. Паспорт не более 3 шт.
- 2.5. Руководство по эксплуатации 1 шт.
- 3. Офтальмоаппликатор для переднего отдела глаза типа С1-С, в составе:
- 3.1.Офтальмоаппликатор для переднего отдела глаза типа С1-С не более 3 шт.
- 3.2. Пакет из полимерной пленки не более 3 шт.
- 3.3. Упаковочный комплект транспортный УКТІА 1 шт.
- 3.4. Паспорт не более 3 шт.
- 3.5. Руководство по эксплуатации 1 шт.
- 4. Офтальмоаппликатор для переднего отдела глаза типа С2-А, в составе:
- 4.1. Офтальмоаппликатор для переднего отдела глаза типа С2-А не более 3 шт.
- 4.2. Пакет из полимерной пленки не более 3 шт.
- 4.3. Упаковочный комплект транспортный УКТІА 1 шт.
- 4.4. Паспорт не более 3 шт.
- 4.5. Руководство по эксплуатации 1 шт.
- 5. Офтальмоаппликатор для переднего отдела глаза типа С2-В, в составе:
- 5.1. Офтальмоаппликатор для переднего отдела глаза типа С2-В не более 3 шт.
- 5.2. Пакет из полимерной пленки не более 3 шт.
- 5.3. Упаковочный комплект транспортный УКТІА 1 шт.
- 5.4. Паспорт не более 3 шт.
- 5.5. Руководство по эксплуатации 1 шт.
- 6. Офтальмоаппликатор для заднего отдела глаза типа С3, в составе:
- 6.1. Офтальмоаппликатор для заднего отдела глаза типа С3 не более 3 шт.
- 6.2. Пакет из полимерной пленки не более 3 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ P3H 2020/12642

Лист 2

- 6.3. Упаковочный комплект транспортный УКТІА 1 шт.
- 6.4. Паспорт не более 3 шт.
- 6.5. Руководство по эксплуатации 1 шт.
- 7. Офтальмоаппликатор для заднего отдела глаза типа С4, в составе:
- 7.1. Офтальмоаппликатор для заднего отдела глаза типа С4 не более 3 шт.
- 7.2. Пакет из полимерной пленки не более 3 шт.
- 7.3. Упаковочный комплект транспортный УКТІА 1 шт.
- 7.4. Паспорт не более 3 шт.
- 7.5. Руководство по эксплуатации 1 шт.
- 8. Офтальмоаппликатор для заднего отдела глаза типа С5, в составе:
- 8.1. Офтальмоаппликатор для заднего отдела глаза типа С5 не более 3 шт.
- 8.2. Пакет из полимерной пленки не более 3 шт.
- 8.3. Упаковочный комплект транспортный УКТІА 1 шт.
- 8.4. Паспорт не более 3 шт.
- 8.5. Руководство по эксплуатации 1 шт.
- 9. Офтальмоаппликатор для заднего отдела глаза типа С7, в составе:
- 9.1. Офтальмоаппликатор для заднего отдела глаза типа С7 не более 3 шт.
- 9.2. Пакет из полимерной пленки не более 3 шт.
- 9.3. Упаковочный комплект транспортный УКТІА 1 шт.
- 9.4. Паспорт не более 3 шт.
- 9.5. Руководство по эксплуатации 1 шт.
- 10. Офтальмоаппликатор для заднего отдела глаза с вырезом под глазной нерв С6-А, в составе:
- 10.1. Офтальмоаппликатор для заднего отдела глаза с вырезом под глазной нерв С6-А не более 3 шт.
- 10.2. Пакет из полимерной пленки не более 3 шт.
- 10.3. Упаковочный комплект транспортный УКТІА 1 шт.
- 10.4. Паспорт не более 3 шт.
- 10.5. Руководство по эксплуатации 1 шт.
- 11. Офтальмоаппликатор для заднего отдела глаза с вырезом под глазной нерв С6-В, в составе:
- 11.1. Офтальмоаппликатор для заднего отдела глаза с вырезом под глазной нерв С6-В не более 3 шт.
- 11.2. Пакет из полимерной пленки не более 3 шт.
- 11.3. Упаковочный комплект транспортный УКТІА 1 шт.
- 11.4. Паспорт не более 3 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

# ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 ноября 2020 года

№ P3H 2020/12642

Лист 3

- 11.5. Руководство по эксплуатации 1 шт.
- 12. Офтальмоаппликатор для переднего отдела глаза типа С8, в составе:
- 12.1. Офтальмоаппликатор для переднего отдела глаза типа С8 не более 3 шт.
- 12.2. Пакет из полимерной пленки не более 3 шт.
- 12.3. Упаковочный комплект транспортный УКТІА 1 шт.
- 12.4. Паспорт не более 3 шт.
- 12.5. Руководство по эксплуатации 1 шт.
- 13. Офтальмоаппликатор для переднего отдела глаза типа С9, в составе:
- 13.1. Офтальмоаппликатор для переднего отдела глаза типа С9 не более 3 шт.
- 13.2. Пакет из полимерной пленки не более 3 шт.
- 13.3. Упаковочный комплект транспортный УКТІА 1 шт.
- 13.4. Паспорт не более 3 шт.
- 13.5. Руководство по эксплуатации 1 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения