



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 25 февраля 2011 года № ФСЗ 2011/09028

На медицинское изделие

Калибратор активности изотопов клинический, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**«ПТВ-Фрайбург Физико-технические предприятия Д-р Пихлау ГмбХ»,
Германия,**

**PTW-Freiburg Physikalisch-Technische Werkstätten Dr. Pichlau GmbH, Lorracher
Strasse 7, 79115 Freiburg, Germany**

Производитель

**«ПТВ-Фрайбург Физико-технические предприятия Д-р Пихлау ГмбХ»,
Германия,**

**PTW-Freiburg Physikalisch-Technische Werkstätten Dr. Pichlau GmbH, Lorracher
Strasse 7, 79115 Freiburg, Germany**

Место производства медицинского изделия

**PTW-Freiburg Physikalisch-Technische Werkstätten Dr. Pichlau GmbH, Lorracher
Strasse 7, 79115 Freiburg, Germany**

Номер регистрационного досье № 68710 от 09.11.2010

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4180

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 25 февраля 2011 года № 846-Пр/11

и приказом от 22 декабря 2016 года № 14709 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков



0028142

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 февраля 2011 года № ФСЗ 2011/09028

Лист 1

На медицинское изделие

**Калибратор активности изотопов клинический, с принадлежностями,
варианты исполнения:**

CURIEMENTOR 3, CURIEMENTOR 4.

- Блок базовый CURIEMENTOR 3:

1. Блок управления с дисплеем.
2. Измерительная ионизационная камера колодезного типа.
3. Кабель подключения к сети питания.
4. Пластиковый цилиндрический держатель для загрузки образцов в измерительную камеру.

5. Инструкция по эксплуатации.

- Блок базовый CURIEMENTOR 4:

1. Блок управления с дисплеем.
2. Измерительная ионизационная камера колодезного типа.
3. Кабель подключения к сети питания.
4. Пластиковый цилиндрический держатель для загрузки образцов в измерительную камеру.

5. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Свинцовые защитные кольца для измерительной камеры колодезного типа - 5 шт.
2. Свинцовая защитная крышка для измерительной камеры колодезного типа.
3. Пластина для крепления блока управления с дисплеем.
4. Свинцовый контейнер-поглотитель для флаконов и шприцев с образцами Технеция99.
5. Полиэтиленовый цилиндрический PET фантом.
6. PET фантомы стандартов NEMA NU2-2001 и NEMA NU4-2008, 1-4 шт.
7. СПЕКТ фантомы стандартов IEC 61675-1 и IEC 61675-2, 1-3 шт.
8. СПЕКТ/PET фантомы головы, тела и руки, 1-4 шт.
9. Динамический кардиологический СПЕКТ/PET фантом.
10. Принтер для печати на самоклеющиеся этикетки.
11. Кабель для подсоединения принтера к блоку управления.
12. Кабель для подсоединения блока управления к компьютеру.
13. Удлинительный кабель для соединения измерительной камеры с блоком управления.
14. Рулон самоклеющихся этикеток для принтера 5 шт.

Приказом от 22 декабря 2016 года № 14709 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0031624