

Ministry of Science and Higher Education of the Russian Federation
Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education
«National Research Tomsk Polytechnic University» (TPU)
30, Lenin ave., Tomsk, 634050, Russia
Tel. +7-3822-606333, +7-3822-701779,
Fax +7-3822-606444, e-mail: tpu@tpu.ru, tpu.ru
OKPO (National Classification of Enterprises and Organizations):
02069303,
Company Number: 027000890168,
VAT/KPP (Code of Reason for Registration)
7018007264/701701001, BIC 046902001

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
федеральное государственное автономное образовательное
учреждение высшего образования
«Национальный исследовательский
Томский политехнический университет» (ТПУ)
Ленина, пр., д. 30, г. Томск, 634050, Россия
тел.: +7-3822-606333, +7-3822-701779,
факс +7-3822-606444, e-mail: tpu@tpu.ru, tpu.ru
ОКПО 02069303, ОГРН 1027000890168,
ИНН/КПП 7018007264/701701001, БИК 046902001

«УТВЕРЖДАЮ»

Заместитель директора-

начальник УНЦ ИЯР ИЯТШ ТПУ

А.Г. Наймушин



июня 2020 г.

Фотографические изображения медицинского изделия

**Генератора технеция «99mTc-ГТ-ТОМ»
по ТУ 26.60.11-002-02069303-2017**

Серии 03190518,

**предоставленного для проведения технических испытаний в ФГБУ ГНЦ
ФМБЦ им. А.И. Бурназяна**

г. Томск
2020 г.



Фотографическое изображение 1 – Общий вид



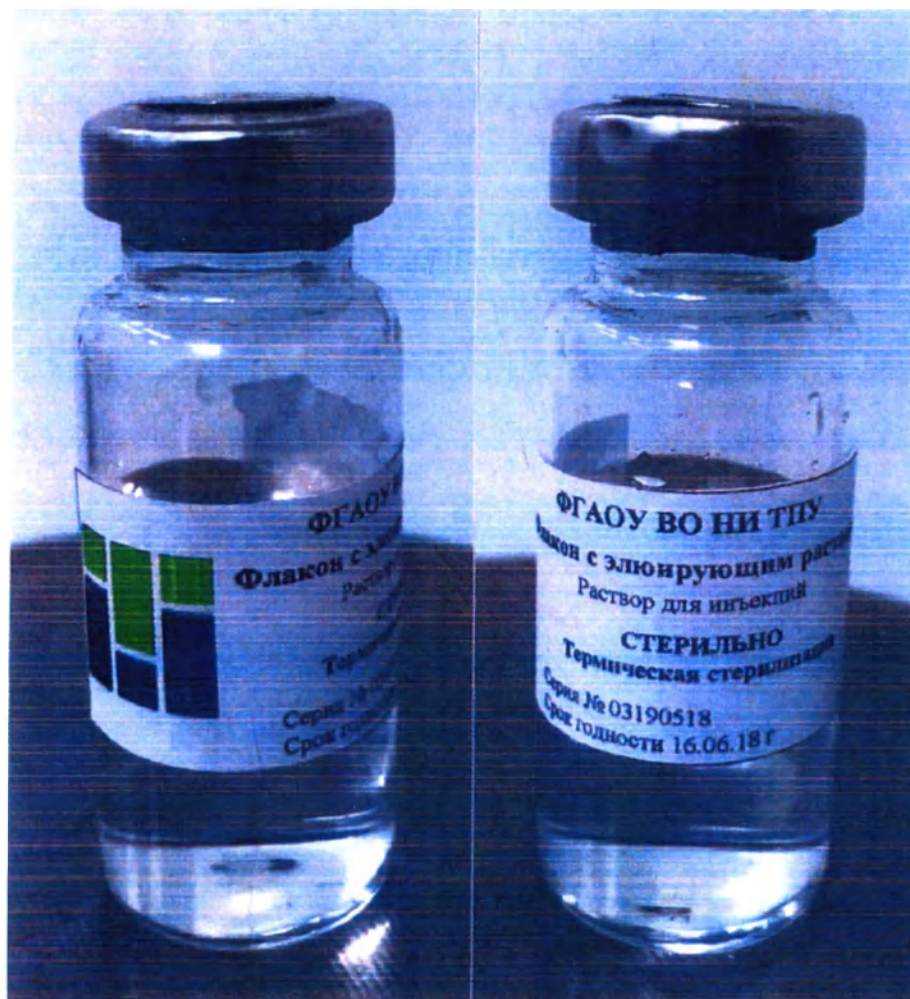
Фотографическое изображение 3 – Генератор технеция « ^{99m}Tc -IT-TOM» (в сборе)



Фотографическое изображение 4 – Генератор технеция « ^{99m}Tc -ГТ-ТОМ»



Фотографическое изображение 5 – Контейнер для элюирования



Фотографическое изображение б – Флакон с элюирующим раствором



Фотографическое изображение 7 – Флакон вакуумированный



Фотографическое изображение 8 – Флакон со спиртом бензиловым

КОПИЯ ВЕРНА

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью



9 листов(а)

Заместитель директора-начальник УНЦ ИЯР
ИЯТШ ТПУ

А.Г. Наймушин А.Г.

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель директора ИЯТШ ТПУ



«21» 12

2024 г.

И.В. Наймулин

СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор

ООО «Сибнуклон»

Е.В. Юринова

2021 г.



ОБРАЗЦЫ МАРКИРОВКИ,
наносимые на медицинское изделие
Генератор технения
«99mTc-ГТ-ТОМ»

ТОМСК

Требования к маркировке медицинского изделия **Генератора технеция «99mTc-ГТ-ТОМ» по ТУ 26.60.11-002-02069303-2017**

1. На боковой поверхности генератора должен быть заводской номер, нанесённый гравированием или ударным способом.

2. На каждый генератор должна быть наклеена этикетка, содержащая:

- наименование и обозначение модели;
- логотип, наименование и адрес предприятия-изготовителя и страны производителя;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- обозначение настоящих технических условий;
- знак радиационной опасности по ГОСТ 17925;
- активность радионуклида технеция-99м на установленную дату поставки;
- срок службы;
- дата производства (изготовления);
- номер серии;
- надпись «Стерильно»;
- символ «Стерилизация паром или сухим теплом» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- номер партии этикетки.

	ФГАОУ ВО НИ ТПУ Россия, 634050, г. Томск, пр. Ленина, 30 РУ xxx xxxx/xxxxxx от xx.xx.xxxx
	Генератор технеция «99mTc-ГТ-ТОМ» ТУ xx.xx.xx-xxx-xxxxxxxx-xxxx
Активность ^{99m} Tc: _____ Срок службы: _____ Дата производства: _____ Номер серии: _____	
СТЕРИЛЬНО 	
Р-ГТ-ЭИ-Зк-xxxxxxxx	

Рисунок 1 – Макет этикетки генератора.

3. На наружной поверхности транспортной тары должны быть:

- заводской номер, нанесённый гравированием или ударным способом;
- наклеена этикетка, содержащая:
 - наименование и обозначение модели;
 - логотип, наименование и адрес предприятия-изготовителя и страны производителя;
 - номер и дата регистрационного удостоверения;
 - обозначение настоящих технических условий;
 - знак радиационной опасности по ГОСТ 17925;
 - наименование и адрес грузоотправителя;
 - наименование и адрес грузополучателя;
 - активность радионуклида технеция-99м на установленную дату поставки;
 - срок службы;
 - дата производства (изготовления);

- номер серии;
- масса брутто, кг.;
- транспортную категорию, номер ООН и номер сертификата–разрешения на конструкцию по НП 053;
- надпись «Тип А»;
- номер партии этикетки.
- Наклеены на обеих диаметрально противоположных поверхностях транспортной тары знаки опасности для веществ класса 7 по ГОСТ 19433.

 ФГАОУ ВО НИ ТПУ Россия, 634050, г. Томск, пр. Ленина, 30 РУ xxx xxxx/xxxxxx от xx.xx.xxxx	
 Генератор технеция «99mTc-ГТ-ТОМ» ТУ xx.xx.xx-xxx-xxxxxxxx-xxxx	
Грузоотправитель:	_____
	(наименование, адрес)
Грузополучатель:	_____
	(наименование, адрес)
Активность ^{99m} Tc:	_____
Срок службы:	_____
Дата производства:	_____
Номер серии:	_____
Масса брутто, кг:	_____
	 ООН 2915 CP RUS/xxxx/x-xxx Тип А
Р-ГТ-ЭИ-Тш-xxxxxxxx	

Рисунок 2 – Макет этикетки транспортной тары транспортной категории I.

 ФГАОУ ВО НИ ТПУ Россия, 634050, г. Томск, пр. Ленина, 30 РУ xxx xxxx/xxxxxx от xx.xx.xxxx	
 Генератор технеция «99mTc-ГТ-ТОМ» ТУ xx.xx.xx-xxx-xxxxxxxx-xxxx	
Грузоотправитель:	_____
	(наименование, адрес)
Грузополучатель:	_____
	(наименование, адрес)
Активность ^{99m} Tc:	_____
Срок службы:	_____
Дата производства:	_____
Номер серии:	_____
Масса брутто, кг:	_____
	 ООН 2915 CP RUS/xxxx/x-xxx Тип А
Р-ГТ-ЭИ-Тш-xxxxxxxx	

Рисунок 3 – Макет этикетки транспортной тары транспортной категории II.

	ФГАОУ ВО НИ ТПУ Россия, 634050, г. Томск, пр. Ленина, 30 РУ xxx xxxx/xxxxxx от xx.xx.xxxx	
	 Генератор технеция «99mTc-ГТ-ТОМ»	
ТУ xx.xx.xx-xxx-xxxxxxxx-xxxx		
Грузоотправитель: _____ (наименование, адрес)		
Грузополучатель: _____ (наименование, адрес)		
Активность ^{99m} Tc: _____ Срок службы: _____ Дата производства: _____ Номер серии: _____ Масса брутто, кг: _____		 ООН 2915 CP RUS/xxxx/x-xxx Тип А
Р-ГТ-ЭИ-Тш-xxxxxxxx		

Рисунок 4 – Макет этикетки транспортной тары транспортной категории III.



Рисунок 5 – Макет знака опасности для веществ класса 7 транспортной категории I.



Рисунок 6 – Макет знака опасности для веществ класса 7 транспортной категории II.



Рисунок 7 – Макет знака опасности для веществ класса 7 транспортной категории III.

4. На каждом флаконе вакуумированном должна быть наклеена этикетка, содержащая надписи, выполненные несмываемой краской:

- товарный знак и наименование предприятия-изготовителя;
- надпись «Флакон вакуумированный»;
- номер серии;
- надпись «Стерильно»;
- символ «Стерилизация паром или сухим теплом» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- надпись «Термическая стерилизация»;
- номер партии этикетки.

Допускается выполнять надписи непосредственно на флаконе.

Также на каждом флаконе вакуумированном должна быть наклеена дополнительная этикетка, соответствующая ГОСТ Р 57298, содержащая надписи, выполненные несмываемой краской:

- надпись «РФЛП «Натрия пертехнетат, 99mTc»;
- знак радиационной опасности по ГОСТ 17925;

- надпись «Номер серии РФЛП _____»;
 - надпись «Дата и время приготовления РФЛП _____».
- Допускается выполнять надписи непосредственно на флаконе.

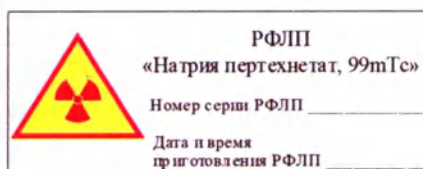
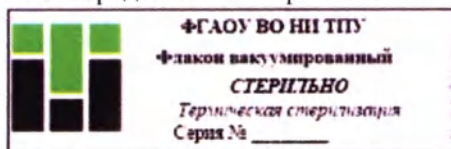


Рисунок 8 – Макет этикетки флакона вакуумированного.

5. На флаконе со спиртом бензиловым должна быть наклеена этикетка или выполнены непосредственно на флаконе надписи заводской несмываемой краской, содержащие:

- товарный знак и наименование предприятия–изготовителя;
- надпись «Флакон с бензиловым спиртом»;
- номер серии;
- символ «Стерилизация паром или сухим теплом» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- номер партии этикетки.

Допускается выполнять надписи непосредственно на флаконе.

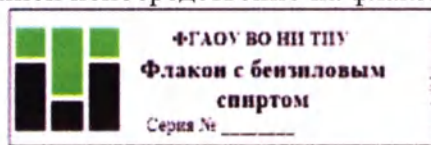


Рисунок 9 – Макет этикетки флакона со спиртом бензиловым.

6. На каждом флаконе с элюирующим раствором должна быть наклеена этикетка или выполнены непосредственно на флаконе несмываемой краской надписи, содержащие:

- товарный знак и наименование предприятия–изготовителя;
- надпись «Флакон с элюирующим раствором»;
- надпись «Раствор для инъекций»;
- номер серии;
- срок годности;
- надпись «Стерильно»;
- символ «Стерилизация паром или сухим теплом» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- надпись «Термическая стерилизация»;
- номер партии этикетки.

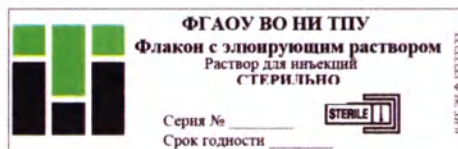


Рисунок 10 – Макет этикетки флакона с элюирующим раствором.

7. Для поставки продукции на экспорт надписи должны быть выполнены на английском языке согласно нормам МАГАТЭ.

8. На наружной поверхности контейнера для элюирования в соответствии с конструкторской документацией должны быть указаны заводской номер и тип контейнера – КМ (контейнер медицинский), нанесённые гравированием или ударным способом.

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

_____ 6 _____ листов(а)

Заместитель директора-начальник УНЦ ИЯР

ИЯР ТПУ

_____ Наймушин А.Г.

