



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20320

На медицинское изделие

**Система инфузионная автоматизированная генератора стронций-82/рубидий-82
по ТУ 26.60.11-002-18948294-2021**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Медицина и ядерные технологии"
(ООО "МЯТ"), Россия,**

123098, Москва, пл. Академика Курчатова, д. 1, стр. 322

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Медицина и ядерные технологии"
(ООО "МЯТ"), Россия,**

123098, Москва, пл. Академика Курчатова, д. 1, стр. 322

Место производства медицинского изделия

ООО "МЯТ", Россия, 123182, Москва, пл. Академика Курчатова, д. 1, стр. 159

Номер регистрационного досье № РД-49297/97736 от 12.04.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 02 июня 2023 года № 3436
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0071544

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20320

Лист 1

На медицинское изделие

**Система инфузионная автоматизированная генератора стронций-82/рубидий-82
по ТУ 26.60.11-002-18948294-2021, в составе:**

1. Блок передвижной.
2. Насос шприцевой.
3. Система элюирования, в составе:
 - канюля "Мини-Спайк® Фильтр Микро-Тип" (MiniSpike® Filter Micro-Tip), производства "Б. Браун Мельзунген АГ", Германия, РУ № ФСЗ 2008/03190 - не более 5 шт.;
 - комплект тайгоновых трубок;
 - краны трехходовые запорные - 3 шт.;
 - клапаны электромагнитные - 4 шт.;
 - шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" номинальной вместимостью 150 мл, производства ООО "МИМ", Россия, РУ № РЗН 2017/6650 - не более 5 шт.;
 - клапан обратный.;
 - датчики давления - 2 шт.;
 - детектор радиоактивности проточный.
4. Контейнер защитный для генератора.
5. Система сбора отходов, в составе:
 - контейнер защитный;
 - детектор радиоактивности;
 - датчик веса сосуда с отходами;
 - сосуд для отходов.
6. Блок управления электронный.
7. Автоматизированное рабочее место (моноблок, клавиатура, манипулятор-мышь).
8. Концентратор сетевой (хаб).
9. Программное обеспечение (системное, прикладное).
10. Кабели сетевые (комплект) - не более 10 шт.
11. Кабели соединительные (комплект) - не более 10 шт.
12. Кабель-шлейф (комплект) - не более 10 шт.
13. Блок питания 24В.
14. Источник бесперебойного питания.
15. Блок аварийного отключения шприцевого насоса.
16. Руководство по эксплуатации.
17. Паспорт.

≈

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



А.В. Самойлова
0119752