



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 сентября 2022 года № РЗН 2015/3470

На медицинское изделие

Система производства радиофармпрепаратов для позитронно-эмиссионной томографии "BG-75 System (Biomarker Generator)" с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Бэст АБТ, Инк.", США,

Best ABT, Inc., 3024 Topside Business Park Drive, Louisville, TN 37777, USA

Производитель

"Бэст АБТ, Инк.", США,

Best ABT, Inc., 3024 Topside Business Park Drive, Louisville, TN 37777, USA

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-51706/59413 от 29.08.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.11.111

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 7 листах

приказом Росздравнадзора от 08 сентября 2022 года № 8440
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0064867

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 сентября 2022 года № РЗН 2015/3470

Лист 1

На медицинское изделие

Система производства радиофармпрепаратов для позитронно-эмиссионной томографии "BG-75 System (Biomarker Generator)" с принадлежностями:

Состав:

1. Блок ускорителя/циклотрона:
 - 1.1. Насос для тяжелой воды.
 - 1.2. Коллектор водородный.
 - 1.3. Коллектор водяной.
 - 1.4. Теплообменник.
 - 1.5. Колонка деионизационная для подачи холодной воды.
 - 1.6. Источник ионный:
 - 1.6.1. Конструкция опорная ионного источника.
 - 1.6.2. Картридж сменный для ионного источника - не более 3 шт.
 - 1.7. Система радиочастотная:
 - 1.7.1. Основание пластины резонатора.
 - 1.7.2. Мостик междуантный.
 - 1.7.3. Шток дуантный.
 - 1.7.4. Пластина штока дуанта подстроечная.
 - 1.7.5. Пластина штока дуанта-инжектора подстроечная.
 - 1.7.6. Кольцо заземляющее системы радиочастотной.
 - 1.7.7. Бак резонаторный.
 - 1.8. Магнит ускорителя/циклотрона:
 - 1.8.1. Катушка магнитная.
 - 1.8.2. Пластина стальная нижняя.
 - 1.8.3. Пластина стальная верхняя.
 - 1.8.4. Ядро магнита кольцевое.
 - 1.8.5. Стойка опорная для подъемного устройства магнита.
 - 1.8.6. Пластина магнитная.
 - 1.8.7. Устройство подъемное для магнита.
 - 1.9. Блок мишенный:
 - 1.9.1. Мишень в сборе.
 - 1.9.2. Клапан доставки.
 - 1.10. Блок вакуумный:
 - 1.10.1. Насос вакуумный предварительного разрежения.
 - 1.10.2. Камера вакуумная, моноблок.
 - 1.10.3. Турбонасос вакуумный для получения высокого вакуума в ускорителе/циклотроне.
2. Защита ускорителя/циклотрона:

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

Д.Ю. Павлюков

0103884

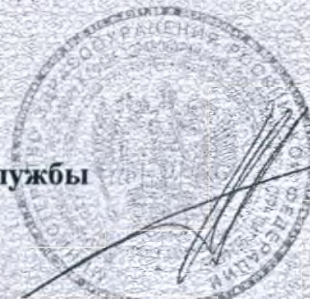
ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 сентября 2022 года № РЗН 2015/3470

Лист 2

- 2.1. Комплект защиты от гамма- и нейтронного излучения из плотного бетона и борсодержащего полиэтилена:
 - 2.1.1. Защита, верхняя часть - не более 2 шт.
 - 2.1.2. Защита, нижняя часть - не более 2 шт.
- 2.2. Система подъемная защиты ускорителя/циклотрона:
 - 2.2.1. Устройство подъемное для защиты ускорителя/циклотрона - не более 3 шт.
 - 2.2.2. Направляющая для устройства подъемного для защиты ускорителя/циклотрона - не более 3 шт.
 - 2.2.3. Вал устройства подъемного защиты ускорителя/циклотрона - не более 3 шт.
 - 2.2.4. Крепление для подъемного устройства защиты ускорителя/циклотрона - не более 3 шт.
 - 2.2.5. Вал разъемный винтовой для соединения верхней и нижней частей защиты ускорителя/циклотрона - не более 3 шт.
 - 2.2.6. Плита анкерная для соединения верхней и нижней частей защиты ускорителя/циклотрона.
- 2.3. Подзащита генератора в составе 166 борированных пластин.
- 2.4. Опора предохранительная для защиты ускорителя/циклотрона - не более 3 шт.
- 3. Система управления:
 - 3.1. Источник питания ионного источника.
 - 3.2. Источник питания магнита 2U программируемый.
 - 3.3. Источник управления защитой.
 - 3.4. Контроллер РЧ.
 - 3.5. Коробка распределительная.
 - 3.6. Блок управления ускорителем/циклотроном.
 - 3.7. Шкаф защитный для электроники.
 - 3.8. Контроллер турбонасоса.
 - 3.9. Коллектор аргона.
 - 3.10. Блок РЧ усилителя.
 - 3.11. Кабели соединительные - не более 200 шт.
- 4. Химический производственный модуль:
 - 4.1. Корпус для химической системы и системы контроля качества.
 - 4.2. Блок для химической карты синтеза дозы.
 - 4.3. Монитор компьютерный сенсорный с предустановленным программным обеспечением BG-75 OS для контроля производства.
 - 4.4. Блок химического контроля.
 - 4.5. Коллектор аргона в модуле.
 - 4.6. Устройство защитное для шприца.
 - 4.7. Защита для модуля:

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0103885

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 сентября 2022 года № РЗН 2015/3470

Лист 3

- 4.7.1. Защита для химической карты синтеза дозы.
 - 4.7.2. Дверь свинцовая защитная.
 - 4.7.3. Крепление свинцовой двери.
 - 4.8. Шкаф ламинарный защитный.
 - 4.9. Система распределения реагентов:
 - 4.9.1. Блок системы распределения реагентов.
 - 4.9.2. Насос шприцевой Kloehe V3 - не более 3 шт.
 - 4.9.3. Подставка для флаконов.
 - 4.9.4. Трубки соединительные - не более 200 шт.
 - 5. Модуль контроля качества:
 - 5.1. Защита компонентов контроля качества - не более 3 шт.
 - 5.2. Колонка высокоэффективной жидкостной хроматографии.
 - 5.3. Нагреватель колонки.
 - 5.4. Дегазатор.
 - 5.5. Детектор рефрактометрический.
 - 5.6. Детектор спектрофотометрический УФ-видимый.
 - 5.7. Ячейка проточная для УФ детектора.
 - 5.8. Насос изократический системы ВЭЖХ.
 - 5.9. Детектор излучения высокочувствительный.
 - 5.10. Электрод РН твердотельный.
- Принадлежности:
- 1. Трансформатор.
 - 2. Защита свинцовая для транспортировки радионуклидов из мишеней - не более 50 шт.
 - 3. Кассеты (FDG - Dose Synthesis Card) для синтеза ФДГ (8 шт. в коробке) - не более 1000 коробок.
 - 4. Кассеты (Cleaning Card) для очистки модуля (5 шт. в коробке) - не более 200 коробок.
 - 5. Кассеты (Maintenance Card) для техобслуживания (5 шт. в коробке) - не более 200 коробок.
 - 6. Кассеты (System Suitability Card) для теста пригодности модуля контроля качества (5 шт. в коробке) - не более 200 коробок.
 - 7. Кассеты (FDG - Dose Synthesis Card 2.0) для синтеза ФДГ (8 шт. в коробке) - не более 1000 коробок.
 - 8. Кассеты (FDG - Multi-Dose Vial) мультидозовые для синтеза ФДГ (8 шт. в коробке) - не более 1000 коробок.
 - 9. Кассеты (FDG - Multi-Dose Vial 2.0) мультидозовые для синтеза ФДГ (8 шт. в коробке) - не более 1000 коробок.
 - 10. Кассеты (DSC 2.0 NaF) для синтеза NaF (8 шт. в коробке) - не более 1000 коробок.
 - 11. Кассеты (DSC 2.0 FMISO) для синтеза FMISO (8 шт. в коробке) - не более 1000

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

Д.Ю. Павлюков

0103886

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 сентября 2022 года № РЗН 2015/3470

Лист 4

коробок.

12. Виала стеклянная для синтеза ФДГ 10 мл (25 шт. в коробке) - не более 400 коробок.

13. Набор стандартов для модуля контроля качества во флаконах - не более 100 наборов, состав набора:

- стандартный раствор pH 4 для химических лабораторий - 4 мл;
- стандартный раствор pH 7 для химических лабораторий - 4 мл;
- стандартный раствор-смесь для ВЭЖХ - 4 мл.

14. Стандарты сравнения ФДГ без радиоактивной метки для модуля контроля качества (5 флаконов, дозировка по 1,7 мг, в коробке) - не более 100 коробок.

15. Набор стандартов для калибровки модуля контроля качества во флаконах - не более 100 наборов, состав набора:

- раствор крипт/ ацн/ этн, уровень концентраций 1 - 2 мл;
- раствор крипт/ ацн/ этн, уровень концентраций 2 - 2 мл;
- раствор крипт/ ацн/ этн, уровень концентраций 3 - 2 мл;
- раствор крипт/ ацн/ этн, уровень концентраций 4 - 2 мл;
- раствор pH 4 - 2 мл;
- раствор pH 7 - 2 мл;
- раствор pH 10 - 2 мл.

16. Набор реагентов для синтеза ФДГ во флаконах - не более 100 наборов, состав набора:

- межфазный катализатор (Криптофикс) - 3 мл;
- ацн. обезвоженный - 19,5 мл;
- раствор HCl 2 М - 4 мл;
- вода для инъекций - 45 мл;
- бутылка для отходов - 50 мл;
- этн. 70% - 15 мл.

17. Трифлат маннозы для синтеза (5 флаконов, дозировка по 47 мг, в коробке) - не более 100 коробок.

18. Набор реагентов для синтеза ФДГ во флаконах большой - не более 100 наборов, состав набора:

- межфазный катализатор (Криптофикс) - 4 мл;
- ацн. обезвоженный - 48 мл;
- раствор HCl 2 М - 9 мл;
- вода для инъекций - 80 мл;
- бутылка для отходов - 50 мл;
- этн. 70% - 15 мл.

19. Флаконы (Trap Waste Vial) для улавливания отходов радиосинтеза, 10 флаконов, дозировка по 41 г, в коробке - не более 100 коробок.

20. Трифлат маннозы для синтеза (5 флаконов, дозировка по 95 мг, в коробке) - не более

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0103887

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 сентября 2022 года № РЗН 2015/3470

Лист 5

100 коробок.

21. Картридж для твердофазной экстракции SEP-PAK PLUS ALUMINA N (50 штук в коробке) - не более 100 коробок.

22. Виалы для эндотоксинов (50 штук в коробке) - не более 100 коробок.

23. Игла стерильная вентиляционная фильтровальная 20 GA x 1.5 дюйма для реагентов (100 штук в коробке) - не более 100 коробок.

24. Игла аспирационная 19 GA x 3 дюйма для реагентов (100 штук в коробке) - не более 100 коробок.

25. Игла аспирационная 19 GA x 5 дюйма для реагентов (100 штук в коробке) - не более 100 коробок.

26. Катетер для реагентов SAFELET CATHETER 20G x 2 дюйма (50 штук в коробке) - не более 100 коробок.

27. Насос шприцевой для контроля качества дозы - не более 10 шт.

28. Конструкция мишенная - не более 10 шт.

29. Стержень для ионного источника - не более 10 шт.

30. Картридж для ионного источника - не более 10 шт.

31. Набор для монтажных и пусконаладочных работ:

31.1. Комплектующие для инсталляции ускорителя/циклотрона:

- кольцо подъемное с метрической резьбой M24 для защиты ускорителя/циклотрона - не более 6 шт.;

- кольцо подъемное с метрической резьбой M30 для защиты ускорителя/циклотрона - не более 6 шт.;

- винт SHCS M20 x 50 - не более 8 шт.;

- винт SHCS M20 x 75 - не более 8 шт.;

- винт SHCS 3/4-10 x 2 - не более 10 шт.;

- подъемное кольцо с дюймовой резьбой 3/4 -10 - не более 6 шт.;

- крепеж подъемный 1-1/4 не более 4 шт.;

- болт с шестигранной головкой M30 x 80 - не более 6 шт.;

- гайка HEX M30 - не более 6 шт.;

- дюбель 3/4 - не более 36 шт.;

- прокладка для защиты стальная - не более 10 шт.;

- выравниватель винтовой для защиты - не более 10 шт.;

- набалдашник зажимной для подъемного устройства - не более 10 шт.;

- балка для подъема защиты ускорителя/циклотрона - не более 2 шт.;

- кронштейн для подъема защиты ускорителя/циклотрона - не более 2 шт.

31.2. Комплектующие для водо- и газоснабжения:

- шланг высокого давления красный (PUSH ON, 3/8" ID X 5/8" OD, RED, BUNA-N) - не более 20 м;

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

Д.Ю. Павлюков

0103893

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 сентября 2022 года № РЗН 2015/3470

Лист 6

- шланг высокого давления синий (PUSH ON, 3/8" ID X 5/8" OD, BLUE, BUNA-N) - не более 20 м;
- трубка полиамидная синяя (нейлон 11) (TUBING, 1/8" OD, .093" ID, BLUE, NYLON 11) - не более 20 м;
- трубка полиамидная красная (нейлон 11) (TUBING, 1/8" OD, .093" ID, RED, NYLON 11) - не более 20 м;
- шланг прозрачный из ПВХ (TUBING, CLEAR, BRAID REINFORCED, .75" ID, PVC) - не более 5 м;
- шланг вакуумный армированный с зажимами для воды - не более 5 м;
- капилляр зеленый из полимера PEEK (TUBING, PEEK, 1/16 IN X .030 ID, GREEN) - не более 200 шт.;
- трубка из нержавеющей стали 316L (TUBING, .062 OD X 0.04 ID, 316L SST, 50 FT ROLL) - не более 100 шт.;
- трубка термоусадочная из навтара 111 (111 TUBE, NAVTAR 111, OD 1/16" x ID 1/32", CLEAR) - не более 100 м;
- трубка прозрачная для реагентов (TUBE 1/16" OD TUBE X 1/32" ID, CLEAR, TEFZEL) - не более 10 м;
- шланг армированный (HOSE, 1" ID, SPRING REINFORCED) - не более 40 м;
- хомут вакуумный быстроразъемный алюминиевый KF25 (HINGE CLAMP KF25, ALUMINUM) - не более 6 шт.;
- кольцо центрирующее из стали (CENTERING RING, KF25, VITON, SST) - не более 6 шт.;
- зажим болтовой (BOLT CLAMP 1-7/32" K 1-516") - не более 6 шт.;
- адаптер шланговый KF25 (HOSE ADAPTER KF25 TO 1 INCH) - не более 6 шт.;
- трубка из тетрафторэтилена (TUBING, .093 ID, .125 OD, .016 ALL, ETFE) - не более 15 м;
- шланг высокого давления синий - не более 30 м;
- шланг высокого давления красный - не более 30 м;
- регулятор давления для аргона одноступенчатый (137-3448 кПа) (REGULATOR, SINGLE STAGE, ARGON, 20-500psi RANGE) - не более 6 шт.;
- регулятор давления для аргона одноступенчатый (20-690 кПа) (REGULATOR, SINGLE STAGE, ARGON, 3-100 PSI) - не более 6 шт.;
- бутылка для отходов, 1 литр - не более 8 шт.;
- бутылка для подвижной фазы, 1 литр - не более 8 шт.;
- регулятор расхода газа в трех исполнениях (Mass, Medi, Micro) - не более 6 шт.;
- фильтр осадочный для очистки воды - не более 10 шт.;
- блок клапанный KF25 для газа - не более 3 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0103894

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 сентября 2022 года № РЗН 2015/3470

Лист 7

- фильтр деионизационный для воды - не более 6 шт.;
- 31.3. Детали для установки мишени:
 - кольцо уплотнительное 2-121 - не более 75 шт.;
 - кольцо уплотнительное 2-003 - не более 200 шт.;
 - кольцо уплотнительное 2-112 - не более 75 шт.;
 - отвертка маленькая диаметр 1,7 мм - не более 2 шт.;
 - пинцет (BENT TIP TWEEZERS, SIZE 7, 300-SERIES SS) - не более 2 шт.;
 - пластинка щелевая из нержавеющей стали (0.020" AA SLOTTED SHIMS, 300-SERIES SS) - не более 30 шт.;
 - отвертка (HEX DRIVER 0.050") - не более 2 шт.;
 - стержень для отвертки (0.050" HEX DRIVER REPLACEMENT KEY) - не более 2 шт.;
 - винт из нержавеющей стали (SCREW, SHCS #0-80) - не более 100 шт.;
 - прокладка для мишенного окна - не более 30 шт.;
 - мишень из хавара - не более 60 шт.

Место производства:

1. Best ABT, Inc., 3024 Topside Business Park Drive, Louisville, TN 37777, USA.
2. Absolute Standards Inc., 44 Rossotto Drive Hamden, CT 06514, USA.
3. ABX advanced biochemical compounds - Biomedizinische Forschungsreagenzien GmbH, Heinrich-Gläser-Str. 10-14, 01454 Radeberg, Germany.

27

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0103890