



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 августа 2023 года № РЗН 2014/1389

На медицинское изделие

Генератор радионуклидов для получения раствора пертехнетата натрия ^{99m}Tc с активностью 2-120 ГБк "ПОЛГЕНТЕК" с наборами реагентов для приготовления растворов радиофармпрепаратов

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Медикэр"

(ООО "Медикэр"), Россия,

109004, Москва, Пестовский пер, д. 12, помещ. IV

Производитель

"Нэшнл Сентэ фо Ньюклиз Рисёч", Польша,

National Centre for Nuclear Research, Andrzej Soltan 7, 05-400 Otwock, Poland

Место производства медицинского изделия

Narodowe Centrum Badań Jądrowych, ul. Andrzeja Soltana 7, 05-400 Otwock, Poland

Номер регистрационного досье № РД-55468/13124 от 04.04.2023

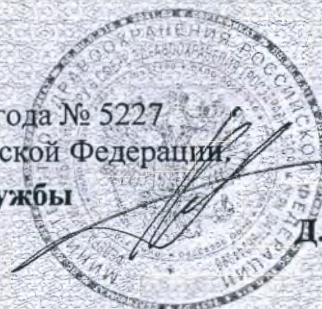
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.11.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 14 августа 2023 года № 5227
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0072635

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

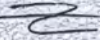
от 14 августа 2023 года № РЗН 2014/1389

Лист 1

На медицинское изделие

Генератор радионуклидов для получения раствора пертехнетата натрия ^{99m}Tc с активностью 2-120 ГБк "ПОЛГЕНТЕК" с наборами реагентов для приготовления растворов радиофармпрепаратов, в составе:

1. Генератор радионуклидов для получения раствора пертехнетата натрия ^{99m}Tc с активностью 2-120 ГБк «ПОЛГЕНТЕК» - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации генератора - 1 шт.
3. Защитный свинцовый контейнер для флаконов с элюатом - 1 шт. (при необходимости).
4. Флакон защитный для игл с бактериостатическим средством, 10 мл - 2 шт.
5. Вставки фиксирующие - 1 комплект.
6. Вставка защитная дополнительная - 1 шт. (при необходимости).
7. Комплект упаковочный транспортный типа ОТ/спес-50 - 1 шт., в составе:
 - 7.1. Контейнер транспортный - 1 шт.
 - 7.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
8. Набор для элюирования - 2 упаковки, в составе:
 - 8.1. Флакон с элюентом (0,9% раствор NaCl), 10 мл - 8 шт.
 - 8.2. Флакон вакуумированный для элюата, 10 мл - 8 шт.
9. Набор Тектротид 20 микрограмм для приготовления радиофармпрепарата « ^{99m}Tc -Тектротид», производства Нэшэнл Сентэ фо Ньюклиэ Рисеч, Польша - 1 упаковка (при необходимости), в составе:
 - 9.1. Флакон I стеклянный 10 мл с лиофилизатом активного вещества - 1 шт.
 - 9.2. Флакон II стеклянный 10 мл с лиофилизатом вспомогательных веществ - 1 шт.
 - 9.3. Инструкция по медицинскому применению элюата « ^{99m}Tc -Тектротид» - 1 шт.
10. Набор Нанотоп 0,5 мг для приготовления радиофармпрепарата « ^{99m}Tc -Нанотоп», производства «РОТОП Фармака ГмбХ», Германия - 1 упаковка (при необходимости), в составе:
 - 10.1. Флакон стеклянный 10 мл с лиофилизатом - 5 шт.
 - 10.2. Инструкция по медицинскому применению элюата « ^{99m}Tc -Нанотоп» - 1 шт.
11. Набор PSMA-HYNIC 20 микрограмм, для приготовления радиофармпрепарата « ^{99m}Tc -PSMA-HYNIC», производства Нэшэнл Сентэ фо Ньюклиэ Рисеч, Польша - 1 упаковка (при необходимости), в составе:
 - 11.1. Флакон стеклянный 10 мл с лиофилизатом - 6 шт.
 - 11.2. Инструкция по медицинскому применению элюата радиофармпрепарата « ^{99m}Tc -PSMA-HYNIC» - 1 шт.


Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0124075