



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 мая 2023 года

№ РЗН 2016/3760

На медицинское изделие

**Циклотрон для получения радионуклидов для производства
радиофармпрепаратов PETtrace серии 800 с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"ДжиИ ЭмЭс ПЭТ Системз Актиеболаг", Швеция,
GEMS PET Systems Aktiebolag, Husbyborg, 75228 Uppsala, Sweden**

Производитель

**"ДжиИ ЭмЭс ПЭТ Системз Актиеболаг", Швеция,
GEMS PET Systems Aktiebolag, Husbyborg, 75228 Uppsala, Sweden**

Место производства медицинского изделия

GEMS PET Systems Aktiebolag, Husbyborg, 75228 Uppsala, Sweden

Номер регистрационного досье № РД-55344/22594 от 27.03.2023

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 02 мая 2023 года № 2722
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0071777

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 мая 2023 года

№ РЗН 2016/3760

Лист 1

На медицинское изделие

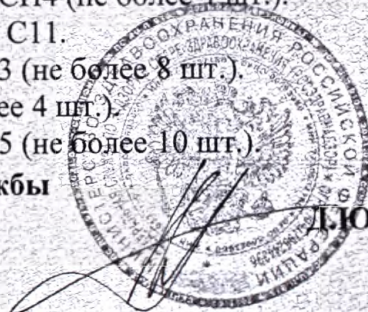
**Циклотрон для получения радионуклидов для производства
радиофармпрепаратов PETtrace серии 800 с принадлежностями,**
варианты исполнения: PETtrace 840, PETtrace 860, PETtrace 880, PETtrace 890,
в составе:

1. Циклотрон.
2. Устройство мишенное (не более 10 шт.).
3. Устройство усиления протонного пучка.
4. Блок охлаждения.
5. Консоль управления (при необходимости) (не более 2 шт.).
 - 5.1. Системный блок.
 - 5.2. Монитор.
 - 5.3. Клавиатура.
 - 5.4. Мышь.
6. Блок управления ускорителем (не более 5 шт.).
7. Программный пакет для работы циклотрона (не более 10 шт.).
8. Руководство оператора (не более 10 шт.).
9. Кабели питания (не более 10 шт.).
10. Силовой распределительный блок (не более 2 шт.).
11. Консоль оператора для управления циклотроном (при необходимости)
(не более 2 шт.).
12. Станция управления работой циклотрона сервисная (при необходимости)
(не более 2 шт.).

Принадлежности:

1. Блок управления химическими процессами.
2. Устройство усиления дейтронного пучка.
3. Устройство мишенное для производства C-11 с высоким давлением (не более 8 шт.).
4. Тело мишени для производства C-11 с высоким давлением (не более 4 шт.).
5. Устройство мишенное для производства C-11 в форме CO₂ (не более 8 шт.).
6. Тело мишени для производства C-11 в форме CO₂ (не более 4 шт.).
7. Устройство мишенное для производства C-11 в форме CH₄ (не более 8 шт.).
8. Тело мишени для производства C-11 в форме CH₄ (не более 4 шт.).
9. Устройство для обработки газов, содержащих C11.
10. Устройство мишенное для производства N-13 (не более 8 шт.).
11. Тело мишени для производства N-13 (не более 4 шт.).
12. Устройство мишенное для производства O-15 (не более 10 шт.).

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



Д.Ю. Павлюков

0122362

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

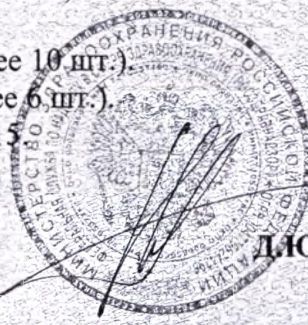
от 02 мая 2023 года

№ РЗН 2016/3760

Лист 2

13. Тело мишени для производства О-15 (не более 4 шт.).
14. Устройство для обработки газов, содержащих О15.
15. Устройство мишенное для производства F-18 (не более 10 шт.).
16. Устройство мишенное для производства 18F2 (не более 10 шт.).
17. Тело мишени для производства 18F2 (не более 4 шт.).
18. Устройство для заливки жидкости в тело мишени:
- 18.1. Корпус.
- 18.2. Соединительный контур.
- 18.3. Сосуды (не более 5 шт.).
19. Переключатель мишеней.
20. Контейнер для хранения мишеней (не более 20 шт.).
21. Челноки для твердотельной мишени (не более 10 шт.).
22. Блоки охлаждения твердотельной мишени (не более 10 шт.).
23. Универсальные многоцелевые модули для радиоактивного мечения твердотельных мишеней (не более 10 шт.).
24. Модули очистки йода испарением (не более 10 шт.).
25. Электрохимические очистительные модули для транспортировки мишенных шаттлов (не более 10 шт.).
26. Модули технологической очистки для твердотельных мишеней (не более 10 шт.).
27. Радиационная защита.
28. Контейнер для защиты циклотрона (не более 200 шт.).
29. Контейнер транспортировочный (не более 2 шт.).
30. Контейнер с эпоксидной смолой (не более 2 шт.).
31. Контейнер для газообразных отходов (не более 20 шт.).
32. Программный пакет для модернизации циклотрона (не более 10 шт.).
33. Программный пакет для увеличения тока пучка циклотрона (не более 10 шт.).
34. Программный пакет для работы с твердотельными мишенями (не более 10 шт.).
35. Тело мишени самоэкранирующей (не более 4 шт.).
36. Тело мишени для производства F-18 (не более 4 шт.).
37. Устройство мишенное для производства Ga-68 (не более 10 шт.).
38. Тело мишени для производства Ga-68 (не более 4 шт.).
39. Мишень твердотельная (не более 8 шт.).
40. Панели соединительные для циклотрона (не более 10 шт.).
41. Устройство для обслуживания мишеней (не более 6 шт.).
42. Устройство для обработки воды, содержащей О15.
43. Линия транспортировки пучка.

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



Д.Ю. Павлюков

0122363

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 мая 2023 года

№ РЗН 2016/3760

Лист 3

44. Источник бесперебойного питания.
45. Стойка для установки циклотрона.
46. Отсек для обработки, экранированный.
47. Устройства для радиационного мониторинга (не более 30 шт.).
48. Ширмы защитные (не более 4 шт.).
49. Контейнеры защитные транспортировочные для РФП (не более 45 шт.).
50. Сейфы защитные (не более 30 шт.).
51. Устройства фасовки РФП автоматические (не более 10 шт.).
52. Горячие камеры для модулей синтеза (не более 30 шт.).
53. Горячие камеры для генераторных РФП (не более 10 шт.).
54. Горячие камеры для оборудования контроля качества РФП (не более 10 шт.).
55. Горячие камеры для системы фасовки РФП автоматической (не более 4 шт.).
56. Горячие камеры вытяжные (не более 10 шт.).
57. Горячие камеры с ламинарным потоком (не более 10 шт.).
58. Горячие камеры для фасовщиков РФП (не более 30 шт.).
59. Горячие камеры вытяжные с ламинарным потоком защитные (не более 30 шт.).
60. Тележки экранированные (не более 4 шт.).
61. Контейнеры для хранения отходов (не более 45 шт.).
62. Окна передаточные (не более 4 шт.).
63. Устройства фасовки РФП в шприцы (не более 10 шт.).
64. Устройства закрытия вентиляции для защитных шкафов (не более 10 шт.).
65. Станции сбора газов (не более 3 шт.).
66. Щипцы-манипуляторы (не более 30 шт.).
67. Генераторы пара для защитного шкафа (не более 30 шт.).
68. Шкафы для хранения реактивов (не более 10 шт.).
69. Блоки для экранировки (не более 100 шт.).
70. Хроматографы ВЭЖХ (не более 20 шт.).
71. Гамма-спектрометры (не более 3 шт.).
72. Осмометры (не более 4 шт.).
73. Компьютеры персональные (не более 10 шт.).
74. Устройства для проверки на пирогенность (не более 3 шт.).
75. Хроматографы тонкослойные (не более 3 шт.).
76. Фильтры для очистки препарата (не более 30 шт.).
77. Устройства для проверки целостности фильтра (не более 3 шт.).
78. Устройства для очистки воды (не более 3 шт.).
79. Дозкалибраторы (не менее 10 шт.).

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

Д.Ю. Павлюков

0122364

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 мая 2023 года

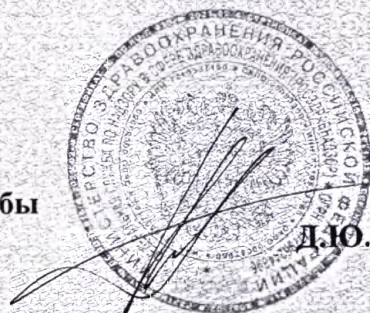
№ РЗН 2016/3760

Лист 4

- 80. Хроматографы газовые (не более 6 шт.).
- 81. Весы лабораторные (не более 4 шт.).
- 82. Спектрофотометры (не более 3 шт.).
- 83. pH-метры (не более 4 шт.).
- 84. Трансформаторы (не более 5 шт.).
- 85. Коллектор газа-источника ионов.
- 86. Насосы механические (не более 5 шт.).
- 87. Блок сопряжения.
- 88. Компрессор (не более 5 шт.).
- 89. Коллектор сжатого воздуха.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0122365