



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 марта 2024 года № РЗН 2017/6398

На медицинское изделие

Генератор технеция-99m ГТ-5К по ТУ 9452-056-00210234-2016

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Акционерное общество "Ордена Трудового Красного Знамени
научно-исследовательский физико-химический институт имени Л.Я. Карпова"
(АО "НИФХИ им. Л.Я. Карпова"), Россия,
249035, Калужская обл., г. Обнинск, Киевское ш., д. 6**

Производитель

**Акционерное общество "Ордена Трудового Красного Знамени
научно-исследовательский физико-химический институт имени Л.Я. Карпова"
(АО "НИФХИ им. Л.Я. Карпова"), Россия,
249035, Калужская обл., г. Обнинск, Киевское ш., д. 6**

Место производства медицинского изделия

**АО "НИФХИ им. Л.Я. Карпова", Россия, 249035, Калужская обл., г. Обнинск,
Киевское ш., д. 6**

Номер регистрационного досье № РД-60748/256 от 08.02.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.11.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 06 марта 2024 года № 1200
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0075850

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 марта 2024 года

№ РЗН 2017/6398

Лист 1

На медицинское изделие

Генератор технеция-99m ГТ-5К по ТУ 9452-056-00210234-2016, в составе:

1. Флакон вакуумированный вместимостью 15 смЗ.
2. Флакон с 5 - 15 смЗ 0,9% раствора натрия хлорида для инфузий (изотонический раствор).
3. Флакон со спиртом бензиловым.
4. Контейнер медицинский защитный.
5. Эксплуатационная документация:
 - 5.1. Паспорт.
 - 5.2. Руководство по эксплуатации.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0137118