



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 октября 2022 года № РЗН 2022/18648

На медицинское изделие

Генераторы медицинские для радионуклидной диагностики с принадлежностями по ТУ 26.60.11-004-92920458-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "МедикорФарма-Урал" (ООО "МедикорФарма-Урал"), Россия, 620028, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Крауля, д. 2, кв. 192

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "МедикорФарма-Урал" (ООО "МедикорФарма-Урал"), Россия, 620028, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Крауля, д. 2, кв. 192

Место производства медицинского изделия

ФГАОУ ВО НИ ТПУ, Россия, 634067, Томская область, г. Томск, Кузовлевский тракт, д. 48, стр. 2

Номер регистрационного досье № РД-48585/97446 от 21.03.2022

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 25 октября 2022 года № 10196
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.В. Пархомекно

0060553

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 октября 2022 года № РЗН 2022/18648

Лист 1

На медицинское изделие

Генераторы медицинские для радионуклидной диагностики с принадлежностями по ТУ 26.60.11-004-92920458-2021, варианты исполнения:

I. Вариант исполнения 1. Генератор технеция- ^{99m}Tc ГТ-1И, в составе:

1. Генератор технеция- ^{99m}Tc ГТ-1И - 1 шт.
2. Флакон вакуумированный - не более 30 шт.
3. Флакон со спиртом бензиловым - 1 шт.
4. Паспорт - 1 шт.
5. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

II. Вариант исполнения 2. Генератор технеция- ^{99m}Tc ГТ-2И, в составе:

1. Генератор технеция- ^{99m}Tc ГТ-2И - 1 шт.
2. Флакон вакуумированный - не более 30 шт.
3. Флакон с 0,9% раствора натрия хлорида - не более 30 шт.
4. Флакон со спиртом бензиловым - 2 шт.
5. Паспорт - 1 шт.
6. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Контейнер медицинский защитный на флакон вакуумированный.
2. Проскан-Д, ^{99m}Tc , Набор для приготовления радиофармпрепарата меченного ^{99m}Tc .
3. Проскан-Н, ^{99m}Tc , Набор для приготовления радиофармпрепарата меченного ^{99m}Tc .
4. Сентискан, ^{99m}Tc , Набор для приготовления радиофармпрепарата меченного ^{99m}Tc .
5. Тиоскан, ^{99m}Tc , Набор для приготовления радиофармпрепарата меченного ^{99m}Tc .
6. Нейроскан-Д, ^{99m}Tc , Набор для приготовления радиофармпрепарата меченного ^{99m}Tc .
7. Нейроскан-Н, ^{99m}Tc , Набор для приготовления радиофармпрепарата меченного ^{99m}Tc .



Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0094250