СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «ПРИБОР-ЭКСПЕРТ»
Рег. № РОСС RU.31578.04ОЛН0 от 16.11.2016 г.

Добровольная ПЭ сертификация

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.МЛ10.Н10295

Срок действия с 11.11.2025 по 10.11.2028

№ 0055300

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ РОСС RU.0001.11МЛ10

Орган по сертификации продукции ООО "Эрри-тест". Адрес: 143009, РОССИЯ, Московская обл, городской округ Одинцовский, город Одинцово, бульвар Любы Новоселовой, дом 6А, этаж 4, помещение 25. Телефон +7 4997030100, адрес электронной почты: erri-t@yandex.ru

ПРОДУКЦИЯ Генераторы медицинские для радионуклидной диагностики с принадлежностями по ТУ 26.60.11-004-92920458-2021. Согласно приложению №0026481, №0026482. Серийный выпуск.

код ОК
26.60.11.129

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ
ТУ 26.60.11-004-92920458-2021

код ТН ВЭД

ИЗГОТОВИТЕЛЬ Общество с ограниченной ответственностью «МедикорФарма-Урал». ОГРН: 1116674012212, ИНН: 6674380335. Адрес: 620028, РОССИЯ, обл. Свердловская, г. Екатеринбург, ул. Крауля, 2-192. Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: 634067, РОССИЯ, обл. Томская, г. Томск, Кузовлевский тракт, д. 48, стр. 2.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН Общество с ограниченной ответственностью «МедикорФарма-Урал». ОГРН: 1116674012212, ИНН: 6674380335. Адрес: 620028, РОССИЯ, обл. Свердловская, г. Екатеринбург, ул. Крауля, 2-192.

НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № 001/J-11/11/25 от 11.11.2025 года, выданный Испытательной лабораторией «Тест-контроль» (аттестат РОСС RU.31578.04ОЛН0.ИЛ36), Регистрационного удостоверения на медицинское изделие №РЗН 2022/18648 от 25 октября 2022 года

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации: 1с

Орган по сертификации продукции ООО «Эрри-тест» Аттестат аккредитации РОСС RU.0001.11МЛ10 Для сертификатов М.п.

Руководитель органа _____ подпись В.О. Фетисов инициалы, фамилия

Эксперт _____ подпись А.В. Никитин инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

АО «ОПЦИОН», Москва, 2025 г., «В», ТЗ № 211.

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «ПРИБОР-ЭКСПЕРТ»
Рег. № РОСС RU.31578.04ОЛН0 от 16.11.2016 г.

№ 0026481

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.МЛ10.Н10295

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

код ОК код ТН ВЭД	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
26.60.11.129	I. Вариант исполнения 1. Генератор технеция-99m ГТ-1И, в составе: 1.Генератор технеция-99m ГТ-1И – 1 шт. 2. Флакон вакуумированный – не более 30 шт. 3. Флакон со спиртом бензиловым – 1 шт. 4. Паспорт – 1шт. 5. Инструкция по эксплуатации – 1 шт. II. Вариант исполнения 2. Генератор технеция-99m ГТ-2И, в составе: 1. Генератор технеция-99m ГТ-2И – 1шт. 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-D, ^{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-D, ^{99m}Tc, Набор для приготовления радиофармпрепарата	Генераторы медицинские для радионуклидной диагностики с принадлежностями по ТУ 26.60.11-004-92920458-2021.

Орган по сертификации продукции ООО «Эрри-Тест» Аттестат аккредитации РОСС RU.0001.11МЛ10 Для сертификатов М.П.

Руководитель органа подпись В.О. Фетисов (инициалы, фамилия)

Эксперт подпись А.В. Никитин (инициалы, фамилия)

АО «ОПЦИОН», Москва, 2025 г., «В», ТЗ № 338

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «ПРИБОР-ЭКСПЕРТ»
Рег. № РОСС RU.31578.04ОЛН0 от 16.11.2016 г.

№ 0026482

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.МЛ10.Н10295

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

код ОК код ТН ВЭД	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
	меченного ^{99m}Tc. 7. Нейроскан-Н, ^{99m}Tc, Набор для приготовления радиофармпрепарата меченного ^{99m}Tc.	

Руководитель органа — подпись — В.О. Фетисов (инициалы, фамилия)

Эксперт — подпись — А.В. Никитин (инициалы, фамилия)

М.П.

АО «ОПЦИОН», Москва, 2025 г., «Б», ТЗ № 309