



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 апреля 2021 года № РЗН 2021/13914

На медицинское изделие

Генератор рения-188 ГРЕН-1 по ТУ 9452-031-08624390-2006

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "Государственный научный центр Российской Федерации - Физико-энергетический институт имени А.И. Лейпунского" (АО "ГНЦ РФ - ФЭИ"), Россия, 249033, Калужская область, г. Обнинск, пл. Бондаренко, д. 1

Производитель

Акционерное общество "Государственный научный центр Российской Федерации - Физико-энергетический институт имени А.И. Лейпунского" (АО "ГНЦ РФ - ФЭИ"), Россия, 249033, Калужская область, г. Обнинск, пл. Бондаренко, д. 1

Место производства медицинского изделия

АО "ГНЦ РФ - ФЭИ", Россия, 249033, Калужская область, г. Обнинск, пл. Бондаренко, д. 1

Номер регистрационного досье № РД-23102/37954 от 01.08.2018

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 06 апреля 2021 года № 2806  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0055988

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 апреля 2021 года

№ РЗН 2021/13914

Лист 1

На медицинское изделие

**Генератор рения-188 ГРЕН-1 по ТУ 9452-031-08624390-2006**, в составе:

1. Генератор рения-188 ГРЕН-1 номиналом: 3,7; 5,5; 7,4; 18,5; 37,0 ГБк - 1 шт.
2. Медицинский защитный контейнер - 1 шт.
3. Нулевой набор:
  - 3.1. Флакон вакуумированный ФО-20-НС-3 - 20 шт.
  - 3.2. Флакон с элюирующим раствором (NaCl изотонический по ФС.2.2.0014.15) ФО-10(20)-НС-3 - 20 шт.
  - 3.3. Флакон со спиртом бензиловым ФО-10-НС-3 - 2 шт.
4. Эксплуатационная документация:
  - 4.1. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
  - 4.2. Паспорт - 1 шт.

≡



Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0082279