



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

30.07.2025 № 016-770/25

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



2636759

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании отрицательного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия:

«ГЕНЕРАТОР ТЕХНЕЦИЯ-99m ГТ-4К», производства АО «Ордена Трудового Красного Знамени научно-исследовательский физико-химический институт имени Л.Я. Карпова», Россия (далее – Медицинское изделие).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 10.08.2016 № ФСР 2010/06695, выданном на медицинское изделие «Генератор технеция-99m ГТ-4К по ТУ 9452-043-00210234-2009», производства АО «Ордена Трудового Красного Знамени научно-исследовательский физико-химический институт имени Л.Я. Карпова», Россия.

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается провести проверку наличия в обращении Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации Медицинского изделия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

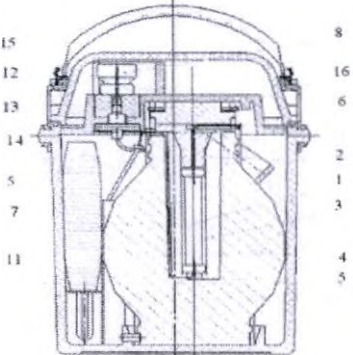
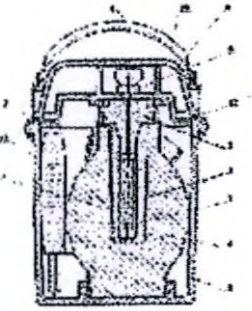
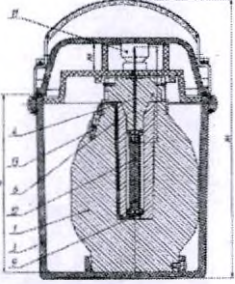

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

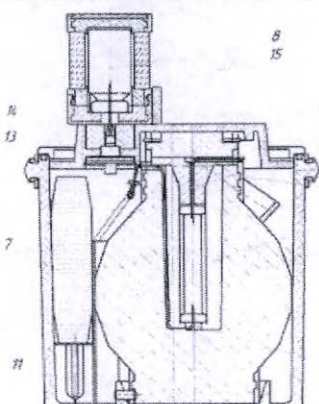
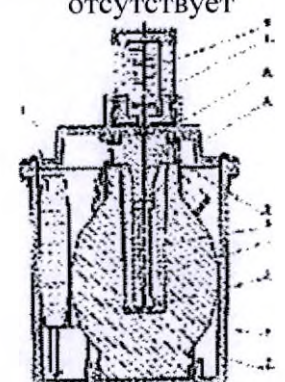
За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия, а также фотографические изображения на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 10.08.2016 № ФСР 2010/06695, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
<p>Внешний вид генератора технеция-99м в транспортном положении</p>	<p><u>Согласно РУКОВОДСТВУ по эксплуатации генератора технеция-99м ГТ-4К (Приложение 1):</u></p>  <p>14 – фильтр гидрофильный 15 – игла инъекционная</p>	<p><u>Согласно РУКОВОДСТВУ по эксплуатации генератора технеция-99м типа ГТ-4К (0612.000 РЭ) (Приложение 1):</u></p> <p>Информация о наличии фильтра гидрофильного и иглы инъекционной отсутствует</p>  <p><u>Согласно Чертежам Генератор технеция-99м ГТ-4К, ГТ-5К (Генератор технеция-99м ГТ-4К Сборочный чертеж):</u></p> <p>Информация о наличии фильтра гидрофильного и иглы инъекционной отсутствует</p>  <p>В образце, представленном на технические испытания, отсутствует фильтр гидрофильный:</p> 

<p>Внешний вид генератора технеция-99м в рабочем положении</p>	<p><u>Согласно РУКОВОДСТВУ по эксплуатации генератора технеция-99м ГТ-4К (Приложение 1):</u></p>  <p>14 – фильтр гидрофильный 15 – игла инъекционная</p>	<p><u>Согласно РУКОВОДСТВУ по эксплуатации генератора технеция-99м типа ГТ-4К (0612.000 РЭ) (Приложение 1):</u></p> <p>Информация о наличии фильтра гидрофильного и иглы инъекционной отсутствует</p> 
<p>Раствор пертехнетата натрия (^{99m}Tc) из генератора</p>	<p><u>Согласно РУКОВОДСТВУ по эксплуатации генератора технеция-99м ГТ-4К (2. Технические характеристики):</u></p> <p>2.2 Генератор обеспечивает многократное получение стерильного элюата с параметрами, соответствующими ФСП 42-0018-2694-02 при элюировании генератора изотоническим раствором хлорида натрия объемом 5-10 см³ и соблюдением правил эксплуатации.</p> <p><u>Согласно РУКОВОДСТВУ по эксплуатации генератора технеция-99м ГТ-4К (10. Паспорт качества):</u></p> <p><u>ПАСПОРТ №</u> Генератор технеция-99м ГТ-4К: ФСП 42-0018-2694-02</p>	<p><u>Согласно ПАСПОРТУ № ОКК Генератор технеция-99м ГТ-4К:</u> НД Р N 001868/01-040411, изм. №№ 1, 2, 3</p> <p><u>Согласно РУКОВОДСТВУ по эксплуатации генератора технеция-99м типа ГТ-4К (0612.000 РЭ) (2. Технические характеристики):</u></p> <p>2.2 Генератор обеспечивает многократное получение стерильного элюата с параметрами, соответствующими ФСП Р N001868/01-040411 при элюировании генератора изотоническим раствором хлорида натрия объемом 5-10 см³ и соблюдением правил эксплуатации.</p> <p><u>Согласно РУКОВОДСТВУ по эксплуатации генератора технеция-99м типа ГТ-4К (0612.000 РЭ) (9. Гарантии изготовителя):</u></p> <p>9.1. В течение срока годности изготовитель гарантирует соответствие генератора ТУ 9452-043-00210234-2009 и элюата ФСП Р N001868/01-040411 при соблюдении потребителем правил транспортирования, эксплуатации и хранения в соответствии с требованиями настоящего руководства по эксплуатации.</p> <p><u>Согласно РУКОВОДСТВУ по эксплуатации генератора технеция-99м типа ГТ-4К (0612.000 РЭ) (10. Паспорт качества):</u> ФСП Р N001868/01-040411, изм. №№ 1, 2, 3</p>

Маркировка	На боковой поверхности защитного контейнера и	Отсутствуют заводские номера на боковой поверхности защитного контейнера
Маркировка	Каждый вакуумированный флакон должен иметь этикетку с надписью: - «Вакуумированный флакон»;	Этикетка представлена в пакете на партию, состоящую из 5 вакуумированных флаконов.
	- «Стерильно».	стерильно внутри
Наименование и адрес организации-производителя	Акционерное общество "Ордена Трудового Красного Знамени научно-исследовательский физико-химический институт имени Л.Я. Карпова" (АО "НИФХИ им.Л.Я.Карпова"), Россия, 249033, Калужская область, г. Обнинск, Киевское шоссе, дом 6	АО "НИФХИ им Л.Я.Карпова", Россия, 249035, Калужская обл., г. Обнинск, Киевское шоссе, д. 6
Представленная эксплуатационная документация	<u>Согласно РУКОВОДСТВУ по эксплуатации генератора технеция-99м ГТ-4К (10. ПАСПОРТ КАЧЕСТВА):</u> ПАСПОРТ № Генератор технеция-99м ГТ-4К	РУКОВОДСТВО по эксплуатации генератора технеция-99м типа ГТ-4К (0612.000 РЭ) Количество страниц 4
	<u>Согласно РУКОВОДСТВУ по эксплуатации генератора технеция-99м ГТ-4К (10. ПАСПОРТ КАЧЕСТВА):</u> ПАСПОРТ № Генератор технеция-99м ГТ-4К	ПАСПОРТ № ОКК Генератор технеция-99м ГТ-4К