



# СЕРТИФИКАТ

Настоящим удостоверяется, что система менеджмента качества  
Федерального государственного автономного образовательного  
учреждения высшего образования "Национальный  
исследовательский Томский политехнический университет"  
(ФГАОУ ВО НИ ТПУ)

Юридический адрес: пр. Ленина, 30, Томск, 634050, Россия

Фактический адрес: Кузовлевский тракт, 48, стр. 2, Томск, 634058, Россия

была проверена и признана соответствующей требованиям стандарта

**ГОСТ ISO 13485-2017**

в отношении проектирования, разработки, производства и реализации опытных и  
промышленных партий медицинских изделий, содержащих радиоактивные вещества,  
предназначенных для диагностики и терапии:

- промышленные партии "Генератор технеция "99mTc-ГТ-ТОМ";
- промышленные партии "Микроисточники радиоактивного излучения (микросферы Multisphere®) на основе радионуклида иттрия-90";
- промышленные партии "Микроисточники радиоактивного излучения на основе радионуклидов йода-125 в исполнении "Изокорд";
- опытные партии "Генератор медицинский для радионуклидной диагностики с принадлежностями "Набор для приготовления радиофармпрепарата меченного 99mTc "Сентискан 99mTc"

№: 24.0505.026

от 24 июня 2024 г.

Система менеджмента сертифицирована с 2018 года

Сертификат действителен до 16 июля 2027 г.



И.С. Носкова

Заместитель руководителя органа  
по сертификации



Приложение является неотъемлемой частью сертификата. Действие сертификата распространяется только на площадки компании, указанные в настоящем сертификате. Сертификат теряет силу в случае невыполнения условий сертификации (<http://www.rusregister.ru/doc/004.00-105.pdf>).



ГОСТ ISO 13485

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ РУССКОГО РЕГИСТРА  
RUSSIAN REGISTER CERTIFICATION SYSTEM



Приложение к Сертификату  
№ 24.0505.026  
от 24 июня 2024 г.

**Область сертификации системы менеджмента  
Федерального государственного автономного образовательного  
учреждения высшего образования "Национальный  
исследовательский Томский политехнический университет "  
(ФГАОУ ВО НИ ТПУ)**

1. Виды деятельности: проектирование, разработка, производство и реализация опытных и промышленных партий медицинских изделий, содержащих радиоактивные вещества, предназначенных для диагностики и терапии:
  - промышленные партии "Генератор технеция "99mTc-ГТ-ТОМ";
  - промышленные партии "Микроисточники радиоактивного излучения (микросферы Multisphere ®) на основе радионуклида иттрия-90";
  - промышленные партии "Микроисточники радиоактивного излучения на основе радионуклидов йода-125 в исполнении "Изокорд";
  - опытные партии "Генератор медицинский для радионуклидной диагностики с принадлежностями "Набор для приготовления радиофармпрепарата меченого 99mTc "Сентискан 99mTc".
2. Требования п. 7.3.6 (в части подключения к другому изделию(-ям) или использования общего интерфейса), 7.3.7 (в части подключения к другому изделию(-ям) или использования общего интерфейса), 7.5.3, 7.5.4 ГОСТ ISO 13485-2017 не применимы к области сертификации СМК.

Заместитель руководителя органа  
по сертификации



И.С. Носкова

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ РУССКОГО РЕГИСТРА  
RUSSIAN REGISTER CERTIFICATION SYSTEM



Приложение к Сертификату  
№ 24.0505.026  
от 24 июня 2024 г.

**Область сертификации системы менеджмента  
Федерального государственного автономного образовательного  
учреждения высшего образования "Национальный  
исследовательский Томский политехнический университет "  
(ФГАОУ ВО НИ ТПУ) включает:**

- 1. Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования "Национальный исследовательский Томский политехнический университет" (Административное подразделение)**

пр. Ленина, 30, Томск, 634050, Россия

Виды деятельности: административное управление; оперативное управление обеспечивающими процессами.

- 2. Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования "Национальный исследовательский Томский политехнический университет" Учебно-научный центр "Исследовательский ядерный реактор" Инженерной школы ядерных технологий (Производственная площадка)**

Юридический адрес: пр. Ленина, 30, Томск, 634050, Россия

Фактический адрес: Кузовлевский тракт, 48, стр. 2, Томск, 634058, Россия

Виды деятельности: проектирование, разработка, производство и реализация опытных и промышленных партий медицинских изделий, содержащих радиоактивные вещества, предназначенных для диагностики и терапии:

- промышленные партии "Генератор технеция "99mTc-ГТ-ТОМ";
- промышленные партии "Микроисточники радиоактивного излучения (микросферы Multisphere ®) на основе радионуклида иттрия-90";
- промышленные партии "Микроисточники радиоактивного излучения на основе радионуклидов йода-125 в исполнении "Изокорд";
- опытные партии "Генератор медицинский для радионуклидной диагностики с принадлежностями "Набор для приготовления радиофармпрепарата меченного 99mTc "Сентискан 99mTc".

Заместитель руководителя органа  
по сертификации



И.С. Носкова