

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ
АССОЦИАЦИЯ ПО СЕРТИФИКАЦИИ "РУССКИЙ РЕГИСТР"
АТТЕСТАТ АККРЕДИТАЦИИ ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ
ПО АККРЕДИТАЦИИ № РОСС RU.0001.21ГА45



СЕРТИФИКАТ

Настоящим удостоверяется, что система менеджмента качества

**Федерального государственного автономного
образовательного учреждения высшего образования
"Национальный исследовательский Томский
политехнический университет"**

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
согласно Приложению

№: 21.1139.026

от 16 июля 2021 г.

Система менеджмента сертифицирована с 2018 года

Сертификат действителен до 16 июля 2024 г.



Уточнение области сертификации приведено в Приложении. Сертификат теряет силу в случае невыполнения условий сертификации (<http://www.rusregister.ru/doc/004.00-105.pdf>). Сертификат является собственностью Ассоциации по сертификации "Русский Регистр".

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ РУССКОГО РЕГИСТРА
RUSSIAN REGISTER CERTIFICATION SYSTEM



Приложение к Сертификату
№ 21.1139.026
от 16 июля 2021 г.

**Область сертификации системы менеджмента
Федерального государственного автономного
образовательного учреждения высшего образования
"Национальный исследовательский
Томский политехнический университет"**

1. Продукция / услуги: проектирование, разработка, производство и реализация опытных и промышленных партий медицинских изделий, содержащих радиоактивные вещества, предназначенных для диагностики и терапии: опытные партии медицинского изделия "Генератор технеция ^{99m}Tc-ГТ-ТОМ", предназначенного для многократного получения стерильного раствора пертехнетата натрия с технецием-99м (элюат), применяемого в качестве самостоятельного радиофармацевтического препарата, а также для приготовления радиофармацевтических препаратов с помощью специальных наборов реагентов; промышленные партии медицинского изделия "Микроисточники радиоактивного излучения (микросферы Multisphere®) на основе радионуклида иттрия-90", предназначенного для лечения злокачественных опухолей различных локализаций методом селективной внутрисосудистой лучевой терапии (радиоэмболизации).
2. Процессы жизненного цикла продукции в соответствии с ГОСТ ISO 13485-2017:
 - 7.1. Планирование процессов жизненного цикла продукции
 - 7.2. Процессы, связанные с потребителем
 - 7.3. Проектирование и разработка
 - 7.4. Закупки
 - 7.5. Производство и обслуживание
 - 7.6. Управление оборудованием для мониторинга и измерений
3. Исключения из процессов жизненного цикла продукции: 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.

Генеральный директор Ассоциации
по сертификации "Русский Регистр"



А.В. Владимирцев

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ РУССКОГО РЕГИСТРА
RUSSIAN REGISTER CERTIFICATION SYSTEM



Приложение к Сертификату
№ 21.1139.026
от 16 июля 2021 г.

**Область сертификации системы менеджмента
Федерального государственного автономного
образовательного учреждения высшего образования
"Национальный исследовательский
Томский политехнический университет"**

1. Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования "Национальный исследовательский Томский политехнический университет" Административные подразделения
пр. Ленина, 30, Томск, 634050, Россия
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

Генеральный директор Ассоциации
по сертификации "Русский Регистр"



А.В. Владимирцев