

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"  
(ФГАОУ ВО НИ ТПУ)**

Юридический адрес: пр. Ленина, 30, Томск, 634050, Россия  
Фактический адрес: Кузюлевский 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  
промышленных партий медицинских изделий, содержащих  
радиоактивные вещества, предназначенных для диагностики  
и терапии согласно Приложению

№: 21.1139.026

от 7 октября 2023 г.

Система менеджмента сертифицирована с 2018 года

Сертификат действителен до 16 июля 2024 г.

  
А.В. Владимирцев  
Руководитель 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  
№ 21.1139.026  
от 7 октября 2023 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 промышленных партий медицинских изделий, содержащих радиоактивные вещества, предназначенных для диагностики и терапии:

"Генератор технеция "99mTc-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; "Микроисточники радиоактивного излучения (микросферы Multisphere®) на основе радионуклида иттрия-90", предназначенного для лечения злокачественных опухолей различных локализаций методом селективной внутрисосудистой лучевой терапии (радиоэмболизации); «Микроисточники радиоактивного излучения на основе радионуклидов йода-125 в исполнении «Изокорд»», предназначенные для брахитерапии рака предстательной железы.

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.

Руководитель органа по сертификации



А.В. Владимирцев

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ РУССКОГО РЕГИСТРА  
RUSSIAN REGISTER CERTIFICATION SYSTEM



Приложение к Сертификату  
№ 21.1139.026  
от 7 октября 2023 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

- 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

Руководитель органа по сертификации



А.В. Владимирцев