



Комплексные решения при производстве РФЛП и изотопов

- Разработка технологии и доведение до промышленной эксплуатации под ключ;
- Реализация технологии с применением как оборудования производителей мировых лидеров (Tema Sinergie, Becquerel & Sievert), так и оборудования собственного производства;
- Готовые решения под рутинные задачи производства и изготовление РФЛП в медицинских учреждениях с применением оборудования имеющих РУ;
- Разработка производственных регламентов и сопровождение лицензирования, в том числе GMP;
- Сервисная служба в РФ, наличие запасных частей и расходных материалов;
- Услуга по аудиту площадки с целью определения точки роста и соответствия нормативно-правовым требованиям;
- Технологический партнер при разработке проектно-сметной документации.

Реализация на основе продукции ведущих мировых производителей



ПЭТ центр полного цикла



Сателлитный ПЭТ центр



Организация аптеки для изготовления РФЛП. Расположение производственной аптеки и оформление разрешительной документации

Минимальный перечень необходимых разрешительных документов:

- Лицензия на фармацевтическую деятельность с указанием вида деятельности — изготовление РФЛП + сопутствующая документация (в соответствии с ПП РФ N 547, Приказами МЗ РФ N 1218н, N 249н);
- Лицензия на мед. деятельность (для мед. организации, в соответствии с ПП РФ N 547) + сопутствующая документация;
- Лицензия на право эксплуатации радиационных источников + сопутствующая документация (проектная, конструкторская, технологическая, эксплуатационная, обосновывающая безопасность и вид деятельности);
- Лицензия на использование радиоактивных веществ + сопутствующая документация (проектная, конструкторская, технологическая, эксплуатационная, обосновывающая безопасность и вид деятельности);
- Санитарно-эпидемиологические заключения на места работы с радионуклидными источниками + сопутствующая документация;
- Разрешение на выбросы радиоактивных веществ;
- Перечень РФЛП с указанием лекарственной формы, дозировки и др.;
- Подготовка и оснащение помещений по изготовлению и контролю качества РФЛП;
- Разработка внутренней документации (в соответствии с ПП РФ N 547, Приказами МЗ РФ N 1218н, N 249н).



**Шкаф NMC,
модуль синтеза Trasis,
фасовщик uDDS-A**

www.temasinerjie.com/product/nmc-dsi