OZNAČENÍ NA OBALU

Údaje uváděné na transportním obalovém souboru

(stínící kontejner typu PT 213 R0, PT 314 R2/R3 nebo Škoda-UJP typ A, HU-GP-40 a vnější krabice)

1. NÁZEV A ADRESA VÝROBCE

RadioMedic s.r.o.
Husinec-Řež 289, 250 68 Řež
Česká republika

2. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Mezinárodní symbol pro radioaktivitu
Název izotopu: F-18
Údaj o hodnotě radioaktivity (např. 15GBq)
Přepravní index – veličina odvozená podle aktuálního dávkového příkonu na povrchu obalového souboru např. 0,1

3. JINÉ

Typ obalového souboru – A
Třída nebezpečnosti podle ADR – 7
Kód omezení pro tunely – E

Údaje uváděné na malém vnitřním obalu (Injekční lahvička pro opakovaný odběr uzavřená pryžovou zátkou a hliníkovou objímkou (zapertlovaná).)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

[^{18}F]fluorid sodný
INJ SOL

2. NÁZEV DRŽITELE ROHODNUTÍ O REGISTRACI

RadioMedic s.r.o.

3. ČÍSLO ŠARŽE

rok měsíc den NaF číslo šarže (např. 120213NaF51)

4. JINÉ

Nápis Radioactive
Ostatní údaje:
Součástí dodávky je vždy Průvodní list otevřeného radionuklidového zářiče (vzor dokumentu v příloze).

RadioMedic s.r.o.
Laboratoř PET
250 68 Řež

Tel: +420-266-172-524
+420-725-015-371
+420-266-172-666

PRŮVODNÍ LIST OTEVŘENÉHO RADIONUKLIDOVÉHO ZÁŘIČE

1. *Číslo průvodního listu:*
2. *Výrobní šarže:*
3. *Název přípravku:* **[^{18}F]fluorid sodný**
4. *Registrační číslo:* **88/396/06-C**
5. *Balení:* **LAH /** **GBq**
6. *Kód přípravku:*
7. *Radionuklid:* **F-18**
8. *Fyzikálně-chemická forma:* viz atest přípravku
9. *Radioaktivita:* **GBq** **Datum:** **Čas:**
10. *Radioaktivní koncentrace:* viz atest přípravku
11. *Radiochemická čistota:* viz atest přípravku
12. *Chemická čistota:* viz atest přípravku
13. *Objem:* **ml**
14. *Druh obalu:* skleněná injekční lahvička uzavřená pryžovou zátkou a zapertlovaná
15. *Transportní obalový soubor:*
16. *Čas exspirace:* viz atest přípravku
17. *Podmínky skladování:* **do 25 °C, chránit před mrazem**
18. *Ostatní údaje o použití radioaktivního přípravku:*
    1. Přípravek pro intravenózní aplikaci.
    2. Maximální aplikovatelný objem přípravku 10 ml.
    3. Lze použít pro aplikaci až po obdržení ATESTU PŘÍPRAVKU. Atest přípravku je odběrateli dodán se zásilkou nebo zasílán e-mailem nebo faxem okamžitě po dokončení kontroly kvality přípravku.
    4. Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.
19. *Dozimetrické údaje:*

příkon dávkového ekvivalentu na povrchu TOS:	*µSv / h*
ve vzdálenosti 1 m od povrchu TOS:	*µSv / h*
plošná aktivita (stiratelná):	*Bq / cm^2*
dávkový příkon v kabině řidiče:	*µSv / h*

Pozn. Při překročení limitu 10 µSv / h v kabině řidiče je řidič vybaven prostředky ODK

20. *Datum vystavení:*
21. *Odběratel:*
22. *Čas převzetí přípravku odběratelem:* . . . . . hod . . . . . min

. . . . . .
Razítko a podpis dodavatele

. . . . . .
Razítko a podpis odběratele

8599999900000