ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2009/05915

от 27 июня 2022 года

На медицинское изделие
Наборы к аппарату для сепарации компонентов крови модели "Spectra Optia®"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Терумо БСТ Инк.", США,
Terumo BCT Inc., 10811 W. Collins Ave. Lakewood, Colorado, 80215, USA

Производитель
"Терумо БСТ Инк.", США,
Terumo BCT Inc., 10811 W. Collins Ave. Lakewood, Colorado, 80215, USA

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-50516/32379 от 08.06.2022**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 27 июня 2022 года № 5652
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0066322

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 июня 2022 года **№ ФСЗ 2009/05915**

На медицинское изделие
Наборы к аппарату для сепарации компонентов крови модели "Spectra Optia®":
I. Набор для плазмообмена "Exchange Set":
1. Набор магистралей для плазмообмена.
2. Мешки (2 шт.):
- Вентиляционный.
- Для удаления плазмы.
3. Пластиковый канал для отделения плазмы.
4. Кассета для соединения магистралей.
II. Набор для сбора мононуклеаров "Collection Set":
1. Мешки (3 шт.):
- Для плазмы.
- Для сбора мононуклеаров.
- Вентиляционный.
2. Игла для забора крови 17G.
3. Набор магистралей для сбора мононуклеаров.
4. Пластиковый канал для лейкоцитов.
5. Кассета для соединения магистралей.
Место производства:
1. Terumo BCT Inc., 10811 W. Collins Ave. Lakewood, Colorado, 80215, USA.
2. TFB Manufacturing SRL, Calle 58, Zona Franca La Lima, Planta de Terumo BCT - Calle Duan y Avenida Turrialba La Lima, Guadalupe 30106, Cartago, Costa Rica.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0101965