Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, по состоянию на 13:01 22.10.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 164029;

2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 17387;

3. Статус: Внесено изменение;

4. Регистрационный номер медицинского изделия: ФСЗ 2009/05915 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02931189);

5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 25.12.2009;

6. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 27.06.2022;

7. Период действия версии: с 27.06.2022 по 01.09.2026;

8. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;

9. Наименование медицинского изделия: 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.

10. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: Общество с ограниченной ответственностью "Терумо Рус";

11. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 123112, Россия, Москва, ул. Тестовская, д. 10, этаж 13, помещ. I, ком. 5;

12. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 123112, Россия, Москва, ул. Тестовская, д. 10, этаж 13, помещ. I, ком. 5;

13. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: "Терумо БСТ Инк.";

14. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: , США, Terumo BCT Inc., 10811 W. Collins Ave. Lakewood, Colorado, 80215, USA;

15. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: , США, Дальнее зарубежье, Terumo BCT Inc., 10811 W. Collins Ave. Lakewood, Colorado, 80215, USA;

16. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Соединенные Штаты;

17. ОКП/ОКПД2: 944470/32.50.13.190;

18. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2б;

19. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: ;

20. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 145540; 262870;

21. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: 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;

22. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

23. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
262870	I. Набор для плазмообмена "Exchange Set":
145540	II. Набор для сбора мононуклеаров "Collection Set":

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет: https://roszdravnadzor.gov.ru/.

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: F671E30B77AF3D7D9A51F071091F24FAC690FB4A

Кому выдан: **ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

Действителен с 2025-08-18 по 2026-11-11