



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 августа 2016 года № ФСЗ 2009/05854

На медицинское изделие

**Наборы к аппарату автоматизированного разделения компонентов крови  
модели «Trima Accel®»**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Терумо БСТ, Инк.", США,**

**Terumo BCT, Inc., 10811 West Collins Avenue, Lakewood, Colorado, 80215, USA**

Производитель

**"Терумо БСТ, Инк.", США,**

**Terumo BCT, Inc., 10811 West Collins Avenue, Lakewood, Colorado, 80215, USA**

Место производства медицинского изделия

**см.приложение**

Номер регистрационного досье № РД-12657/44608 от 12.08.2016

Вид медицинского изделия 144010

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4470

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 26 августа 2016 года № 8911  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**Д.В. Пархоменко**

**0023119**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 августа 2016 года № ФСЗ 2009/05854

Лист 1

На медицинское изделие

**Наборы к аппарату автоматизированного разделения компонентов крови модели «Trima Accel®»:**

1. Набор Trima Accel LRS PLT/RBC/Plasma set (6 sets/case):

- Камера лейкоредукции LRS.
- Кассета кровопроводящей магистрали.
- Насосные сегменты (5 шт.)
- Кольцевой сепараторный канал.
- Мешки для сбора и хранения компонентов крови (5 шт.).
- Игла 17G.

2. Набор Trima Accel LRS PLT/RBC/Plasma set + TLR Filter (6 sets/case):

- Камера лейкоредукции LRS.
- Фильтр TLR.
- Кассета кровопроводящей магистрали.
- Насосные сегменты (5 шт.)
- Кольцевой сепараторный канал.
- Мешки для сбора и хранения компонентов крови (5 шт.).
- Игла 17G.

3. Набор Trima Accel RBC/Plasma set (6 sets/case):

- Кассета кровопроводящей магистрали.
- Насосные сегменты (5 шт.)
- Кольцевой сепараторный канал.
- Мешки для сбора и хранения компонентов крови (5 шт.).
- Игла 18G.

4. Набор Trima Accel RBC/Plasma set + TLR Filter (6 sets/case):

- Фильтр TLR.
- Кассета кровопроводящей магистрали.
- Насосные сегменты (5 шт.)
- Кольцевой сепараторный канал.
- Мешки для сбора и хранения компонентов крови (5 шт.).
- Игла 18G.

5. Набор Trima Accel LRC Platelet, Plasma, RBC + Auto P.A.S. Set:

- Камера лейкоредукции LRS.
- Автоматическая система для добавочных растворов.
- Кассета кровопроводящей магистрали.
- Мешки для сбора и хранения компонентов крови (5 шт.).

**Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**Д.В. Пархоменко**

0024220

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 августа 2016 года № ФСЗ 2009/05854

Лист 2

- Игла 17G.
- 6.Набор Trima Accel Enhanced Platelet, Plasma, RBC + Auto P.A.S. Set:
  - Камера лейкоредукции LRS.
  - Автоматическая система для добавочных растворов.
  - Кассета кровопроводящей магистрали.
  - Мешки для сбора и хранения компонентов крови (5 шт.).
  - Дополнительный стерильный мешок для тромбоцитов.
  - Мешок с образцами бактерий в тромбоцитах.
- Игла 17G.
- 7.Набор Trima Accel LRS Platelet, Plasma, RBC + TLR Filter + Auto P.A.S. Set:
  - Камера лейкоредукции LRS.
  - Фильтр TLR.
  - Автоматическая система для добавочных растворов.
  - Кассета кровопроводящей магистрали.
  - Мешки для сбора и хранения компонентов крови (5 шт.).
- Игла 17G.

Место производства:

1. Terumo BCT, Inc., 10811 West Collins Avenue, Lakewood, Colorado, 80215, USA.
2. Terumo BCT Vietnam Co., Ltd, A6, Long Duc Industrial Park, Long Thanh District, Dong Nai Province, Vietnam.

Z

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0024221