

копия



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 20 августа 2012 года № ФСЗ 2009/05853

На медицинское изделие

**Наборы к аппарату ультрафиолетового облучения компонентов крови для  
инактивации патогенов модели «Mirasol® PRT System»**

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

**10811 West Collins Avenue, Lakewood, Colorado, 80215, USA**

Номер регистрационного досье № 20121 от 15.06.2012

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4430

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 20 августа 2012 года № 898-Пр/12

и приказом от 20 октября 2015 года № 7574 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**М.А. Мурашко**

0014476



КОПИЯ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 августа 2012 года № ФСЗ 2009/05853

Лист 1

На медицинское изделие

**Наборы к аппарату ультрафиолетового облучения компонентов крови для инактивации патогенов модели «Mirasol® PRT System»:**

I. Набор для тромбоцитов в составе:

1. Контейнер пластиковый 35,0 мл с раствором 500µМ рибофлавина в 0,9% натрия хлорида.
2. Контейнер пластиковый для хранения тромбоцитов.

II. Набор для плазмы в составе:

1. Контейнер пластиковый 35,0 мл с раствором 500µМ рибофлавина в 0,9% натрия хлорида.
2. Контейнер пластиковый для хранения плазмы.



Приказом от 20 октября 2015 года № 7574 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0013729