



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 февраля 2017 года № РЗН 2017/5338

На медицинское изделие

**Автоматизированная система переработки крови Reveos**

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

**Terumo BCT, Inc., 10811 W. Collins Ave., Lakewood, Colorado, 80215, USA**

Номер регистрационного досье № РД-13135/55678 от 12.09.2016

Вид медицинского изделия **328060**

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4330**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 08 февраля 2017 года № 779  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**М.А. Мурашко**

**0028407**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 февраля 2017 года № РЗН 2017/5338

Лист 1

На медицинское изделие

**Автоматизированная система переработки крови Reveos, в составе:**

1. Автоматизированная система переработки крови Reveos.
2. Программное обеспечение Reveos System Manager, версия 1.1.
3. Набор индивидуальный, версия 1.1, RE, RoHS в составе:
  - 3.1. Руководство оператора.
  - 3.2. Процедура установки.
  - 3.3. Контрольная карта установки.
  - 3.4. Инструкция по установке языковых файлов.
  - 3.5. Сканер штрих-кодов, соответствующий RoHS.
  - 3.6. Шнур питания универсальный.
  - 3.7. Карта памяти.
  - 3.8. Ручной переламыватель клапанов.
  - 3.9. Трубки.
  - 3.10. Диски для установки программного обеспечения языкового файла и различных протоколов.



Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0027332