



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 августа 2018 года № РЗН 2018/7462

На медицинское изделие
Комплект для IDL к системе Spectra Optia

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

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

Место производства медицинского изделия
Terumo BCT, Inc., 10811 W. Collins Avenue, Lakewood, Colorado 80215, USA

Номер регистрационного досье № РД-20504/73937 от 25.12.2017

Вид медицинского изделия **144010**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 08 августа 2018 года № 5250
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0036442

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 августа 2018 года № РЗН 2018/7462

Лист 1

На медицинское изделие

Комплект для IDL к системе Spectra Optia, в составе:

1. Магистраль забора.
2. Мешок отводящий.
3. Коллектор магистралей забора
4. Зажим входной магистралей физраствора (красный).
5. Клапан антикоагулянта запорный.
6. Магистраль возврата
7. Коллектор магистралей возврата
8. Зажим возвратной магистралей физраствора (синий).
9. Магистраль антикоагулянта (оранжевая).
10. Магистраль физраствора (зеленая).
11. Ловушка входной магистралей.
12. Диафрагма входного датчика давления.
13. Диафрагма датчика давления центрифуги.
14. Резервуар.
15. Диафрагма датчика давления возврата.
16. Диафрагма датчика давления в линии сбора.
17. Петля центрифуги.
18. Канал.
19. Коннектор.
20. Мешок для отвода воздуха.
21. Магистраль плазмы/Магистраль замещающая.
22. Игла для замещающего раствора (белая).
23. Мешок для плазмы.
24. Мешок для сбора.
25. Магистраль сбора.
26. Емкость для сбора образца.
27. Магистраль вспомогательная.
28. Кассета.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0048896