

КОПИЯ



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 июля 2012 года № ФСЗ 2009/05465

На медицинское изделие

Аппарат ультрафиолетового облучения компонентов крови для инактивации патогенов модели «Mirasol® PRT System» с принадлежностями

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 № 19939 от 14.06.2012

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 5250

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 июля 2012 года № 165-ПР/12

и приказом от 20 октября 2015 года № 1552-ПР/15
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0014471

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 июля 2012 года

№ ФСЗ 2009/05465

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат ультрафиолетового облучения компонентов крови для инактивации патогенов модели «Mirasol® PRT System» с принадлежностями:

1. Программное обеспечение к аппарату "Mirasol® PRT System".
2. Радиометр для световой калибровки.
3. Сканер для штрих-кодов.
4. Весы для взвешивания мешка.
5. Кабель электропитания 220V.
6. Кабель RS 232 для соединения весов и облучателя.
7. Комплект техдокументации.
8. Штатив для крепления принадлежностей.
9. Кабель USB.



Приказом от 20 октября 2015 года № 7552-з взыскание допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения




М.А. Мурашко

0013725