



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 20 августа 2012 года № ФСЗ 2009/05915

На медицинское изделие
Наборы к аппарату для сепарации компонентов крови модели «Spectra Optia®»

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 № 21075 от 22.06.2012

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4470

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 20 августа 2012 года № 896-Пр/12

и приказом от 20 октября 2015 года № 7557 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0014477

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 августа 2012 года № ФСЗ 2009/05915

Лист 1

На медицинское изделие

Наборы к аппарату для сепарации компонентов крови модели «Spectra Optia®»:

I. Набор для плазмообмена "Exchange Set":

1. Набор магистралей для плазмообмена.
2. Мешки (2 шт.):
 - Вентиляционный.
 - Для удаления плазмы.
3. Пластиковый канал для отделения плазмы.
4. Кассета для соединения магистралей.

II. Набор для сбора мононуклеаров "Collection Set":

1. Мешки (3 шт.):
 - Для плазмы.
 - Для сбора мононуклеаров.
 - Вентиляционный.
2. Игла для забора крови 17G.
3. Набор магистралей для сбора мононуклеаров.
4. Пластиковый канал для лейкоцитов.
5. Кассета для соединения магистралей.



Приказом от 20 октября 2015 года № 7557 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0013730