



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 апреля 2022 года № РЗН 2022/17015

На медицинское изделие

Программное обеспечение TOMEs для медицинского оборудования Terumo

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

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-45504/70277 от 22.11.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **58.29.32.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 26 апреля 2022 года № 3402
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0065519

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 апреля 2022 года № РЗН 2022/17015

Лист 1

На медицинское изделие

Программное обеспечение TOMEs для медицинского оборудования Terumo, в составе:

1. Пакет установочный на USB носителе.
2. Лицензия (при необходимости), варианты исполнения:
 - Лицензия на использование обеспечения программного TOMEs для T-ACE II+;
 - Лицензия на использование обеспечения программного TOMEs для T-RAC II;
 - Лицензия на использование обеспечения программного TOMEs для TACSI;
 - Лицензия на использование обеспечения программного TOMEs для ввода в эксплуатацию;
 - Лицензия на использование обеспечения программного TOMEs для станций TOMEs;
 - Лицензия на использование обеспечения программного TOMEs для Trima Accel.
3. Эксплуатационная документация на USB носителе - 1 шт.

Место производства:

1. Terumo BCT Inc., 10811 West Collins Avenue, Lakewood, Colorado, 80215, USA.
2. Terumo BCT Europe N.V., Romeinsestraat 8 B-3001 Leuven, Belgium.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0100656