



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 апреля 2022 года № РЗН 2019/9445

На медицинское изделие

Комплект мешков для крови Reveos LR

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Терумо БСТ Лтд.", Соединенное Королевство,

Terumo BCT Ltd., Old Belfast Road, Millbrook, Larne, BT40 2SH, United Kingdom

Производитель

"Терумо БСТ Лтд.", Соединенное Королевство,

Terumo BCT Ltd., Old Belfast Road, Millbrook, Larne, BT40 2SH, United Kingdom

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-48826/13380 от 29.03.2022

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 14 апреля 2022 года № 2984
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0061362

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 апреля 2022 года № РЗН 2019/9445

Лист 1

На медицинское изделие

Комплект мешков для крови Reveos LR, в составе:

1. Мешок для цельной крови (Whole blood bag) - 1 шт.
2. Мешок дозы промежуточной тромбоцитарной массы (IPU) (Interim platelet unit bag) - 1 шт.
3. Мешок для плазмы (Plasma bag) - 1 шт.
4. Мешок для эритроцитов (Red blood cell bag) - 1 шт.
5. Мешок для остаточных лейкоцитов (Residual leukocyte bag) - 1 шт.
6. Мешок для проб/отвода крови (sample/diversion bag) - 1 шт.
7. Игла (Needle) - 1 шт.
8. Колпачок иглы защитный (Needle injury protector) - 1 шт.
9. Держатель пробирки для пробы/адаптер Люэра (Sample tube holder/luer adapter) - 1 шт.
10. Соединитель крестовидный (Cross-connector) - 1 шт.
11. Фильтр лейкоцитарный для эритроцитов (RBC leukoreduction filter) - 1 шт.
12. Органайзер (Organizer) - 1 шт.
13. Соединитель Y-образный (Y connector) - 2 шт.
14. Зажим синий (Blue clamp) - 2 шт.
15. Соединители хрупкие (CLIKTIP frangible connector) - 4 шт.
16. Зажим белый (White clamp) - 1 шт.

Место производства:

1. Terumo BCT Vietnam Co., Ltd., A6, Long Duc Industrial Park, Long Duc Commune, Long Thanh District, Dong Nai Province, Vietnam.
2. Terumo Penpol Private Limited, I-2, Jawahar Nagar, Kowdiar PO, Thiruvananthapuram - 695 003, India.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0098060