



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 июня 2022 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

**см.приложение**

Номер регистрационного досье № РД-50515/32386 от 08.06.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 27 июня 2022 года № 5631

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**Д.Ю. Павлюков**

0066323

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 июня 2022 года

№ РЗН 2018/7462

Лист 1

На медицинское изделие

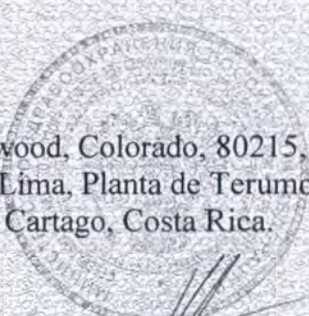
**Комплект для IDL к системе Spectra Optia, в составе:**

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.

Место производства:

1. Terumo BCT, Inc., 10811 W. Collins Avenue, Lakewood, Colorado, 80215, USA.
2. TFB Manufacturing SRL, Calle 58, Zona Franca La Lima, Planta de Terumo BCT - Calle Duan y Avenida Turrialba La Lima, Guadalupe 30106, Cartago, Costa Rica.

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

  
**Д.Ю. Павлюков**

0101967