



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июля 2022 года

№ ФСЗ 2009/05853

На медицинское изделие

Наборы к аппарату ультрафиолетового облучения компонентов крови для инактивации патогенов модели «Mirasol® PRT System»

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-50926/52986 от 12.07.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 июля 2022 года № 6559
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0064234

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июля 2022 года

№ ФСЗ 2009/05853

Лист 1

На медицинское изделие

Наборы к аппарату ультрафиолетового облучения компонентов крови для инактивации патогенов модели «Mirasol® PRT System»:

I. Набор для тромбоцитов в составе:

1. Контейнер пластиковый 35,0 мл с раствором 500µM рибофлавина в 0,9% натрия хлорида.

2. Контейнер пластиковый для хранения тромбоцитов.

II. Набор для плазмы в составе:

1. Контейнер пластиковый 35,0 мл с раствором 500µM рибофлавина в 0,9% натрия хлорида.

2. Контейнер пластиковый для хранения плазмы.

Место производства:

1. Terumo BCT Inc., 10811 W. Collins Ave. 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.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0104873