



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 марта 2023 года № РЗН 2022/19112

На медицинское изделие

**Набор двойной 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 W. Collins Ave. Lakewood, Colorado, 80215, USA

Производитель

"Терумо БСТ Инк.", США,

Terumo BCT Inc., 10811 W. Collins Ave. Lakewood, Colorado, 80215, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-55259/12987 от 21.03.2023

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 24 марта 2023 года № 1657
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0070375

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 марта 2023 года № РЗН 2022/19112

Лист 1

На медицинское изделие

Набор двойной к аппарату ультрафиолетового облучения компонентов крови для инактивации патогенов модели "Mirasol PRT System", варианты исполнения:

1. Набор двойной для обработки тромбоцитов в добавочном растворе, в составе:

1.1. Мешок объемом 35,0 мл с раствором 500 мкМ рибофлавина в 0,9% натрия хлорида.

1.2. Мешок объемом 400 мл для хранения тромбоцитов в добавочном растворе - 1 шт.

1.3. Мешок объемом 400 мл для хранения и облучения (обработки) тромбоцитов в добавочном растворе - 1 шт.

2. Набор двойной для обработки тромбоцитов в плазме, в составе:

2.1. Мешок объемом 35,0 мл с раствором 500 мкМ рибофлавина в 0,9% натрия хлорида.

2.2. Мешок объемом 400 мл для хранения тромбоцитов в плазме - 1 шт.

2.3. Мешок объемом 400 мл для хранения и облучения (обработки) тромбоцитов в плазме - 1 шт.

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.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0118760