



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 июля 2023 года № РЗН 2023/19490

На медицинское изделие

Набор Mirasol® Whole Blood Set для цельной крови

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Терумо Рус"
(ООО "Терумо Рус"), Россия,

123112, Москва, ул. Тестовская, д. 10, этаж 13, помещ. I, ком. 5

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-56773/52569 от 04.07.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 июля 2023 года № 4347
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0072779

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 июля 2023 года

№ РЗН 2023/19490

Лист 1

На медицинское изделие

Набор Mirasol® Whole Blood Set для цельной крови, в составе:

- I. Контейнер с раствором 500µМ рибофлавина в 0,9% растворе хлорида натрия, 35 мл.
II. Набор для облучения и хранения цельной крови, в составе:

1. Контейнер для облучения цельной крови.
2. Контейнер для хранения цельной крови.

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.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0123137