



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 апреля 2024 года № РЗН 2015/2410

На медицинское изделие

Системы фильтрации для удаления лейкоцитов

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Гемонетикс Корпорейшн", США,

Haemonetics Corporation, 125 Summer Street, Boston, MA 02110, USA

Производитель

"Гемонетикс Корпорейшн", США,

Haemonetics Corporation, 125 Summer Street, Boston, MA 02110, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-62213/110571 от 08.04.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 22 апреля 2024 года № 2270
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0078714



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 апреля 2024 года № РЗН 2015/2410

Лист 1

На медицинское изделие

Системы фильтрации для удаления лейкоцитов:

I. Системы фильтрации для удаления лейкоцитов:

- из пулированного лейкотромбоцитарного слоя в процессе разделения крови на компоненты AutoStop BC: ATSBC1EB, ATSBC1ESB, ATSBC1EPSB;
- из эритроцитов после разделения крови на компоненты BPF4: BPF4ARBL, BPF4BBS, BPF4NEOL, BPF4BWL;
- из тромбоцитов после разделения крови на компоненты: LRP6SCL, LRP6BEL, LRP6BBSL, LRP6BBS, LRP10BBSL, LRP10BEL;
- из цельной крови до разделения крови на компоненты WBT434CCL;
- из эритроцитов в процессе разделения крови на компоненты: RCB434CCL, RCT434CCL;
- из эритроцитов и обогащенной тромбоцитами плазмы в процессе разделения крови на компоненты RPT434CCL.

Место производства:

1. GVS Puerto Rico LLC, Road 194, Pall Blvd. 98, 00738 Fajardo, Puerto Rico, USA.
2. Haemonetics Manufacturing, Inc., 1630 Industrial Park Street, Covina CA 91722, USA.
3. Haemonetics México Manufacturing S. de R.L. de C.V., Calle Colinas No. 11731 Secc. Colinas, Parque Industrial el Florido, 22244 Tijuana, B.C., Mexico.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0142014