



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 октября 2020 года № РЗН 2016/3663

На медицинское изделие
**Набор INTERCEPT для обработки тромбоцитов с двумя контейнерами
для хранения**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**"Церус Корпорэйшен", США,
Cerus Corporation, 1220 Concord Avenue, Concord, CA 94520, USA**

Производитель
**"Церус Корпорэйшен", США,
Cerus Corporation, 1220 Concord Avenue, Concord, CA 94520, USA**

Место производства медицинского изделия
Fenwal France S.A.S., Etaille-LACS, 36-400 La Châtre, France

Номер регистрационного досье № РД-36590/49522 от 05.10.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 20 октября 2020 года № 9676
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова
А.В. Самойлова

0052817

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 октября 2020 года № РЗН 2016/3663

Лист 1

На медицинское изделие

Набор INTERCEPT для обработки тромбоцитов с двумя контейнерами для хранения, в составе:

- трубка соединительная полимерная, с воздушной подушкой и пластмассовой канюлей;
- контейнер полимерный, содержащий 17,5 мл 3 мМ раствора амотосалена гидрохлорида, с трубкой соединительной;
- контейнер полимерный для облучения, с трубкой соединительной с портом;
- контейнер с адсорбирующим устройством и трубкой соединительной с портом;
- фильтр входной с внутренним рифлением, с трубкой соединительной, плоским зажимом и Y-образным делителем на две выходные трубки с плоскими зажимами;
- контейнеры INTERCEPT для хранения тромбоцитов, с двумя портами и мини-контейнерами с плоскими зажимами для отбора проб тромбоцитов - 2 шт.

И

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0076423