

关于 Spectra Optia 血液分离系统专机专用耗材的证明

泰尔茂比司特（北爱尔兰）有限公司（Terumo BCT Ltd.）生产的血液分离系统，规格型号：Spectra Optia，在国家药品监督管理局取得中华人民共和国医疗器械注册证，注册证编号：国械注进 20183101859。血液分离系统是一种血液成分分离设备，临床上配套相应耗材用于进行血液分离。可用系统执行治疗性血浆置换（TPE）、单个核细胞采集（MNC）、红细胞置换/移除（RBCX）、白细胞去除（WBCD）、血小板去除（PLTD）和连续单个核细胞采集（CMNC）程序。

Spectra Optia 血液分离系统配套管路（一次性使用血细胞分离器），规格型号：10116，10226，注册证编号：国械注进 20173101665、国械注进 20173101837，产品适用范围：和 Spectra Optia 血液分离系统配套使用，用于治疗性血液分离应用。

Spectra Optia 血液分离系统配套管路（一次性使用血细胞分离器），规格型号：10316，注册证编号：国械注进 20223100279，产品适用范围：和 Spectra Optia 血液分离系统配套使用，用于白细胞去除（WBCD）、血小板去除（PLTD）、连续单个核细胞采集（CMNC）。

本公司生产的 Spectra Optia 血液分离系统，因机器构造和离心分离原理独特，设备运行过程中通过安全盒设计装置，监控配套管路的安装和运行，非本公司生产的管路无法在 Spectra Optia 血液分离系统上正常使用。因此，Spectra Optia 血液分离系统配套管路（一次性使用血细胞分离器）为 Spectra Optia 血液分离系统专机专用的一次性耗材。

特此证明。

泰尔茂比司特医疗产品贸易（上海）有限公司

2023 年 5 月 5 日