



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 28 января 2020 года № ФСЗ 2011/09542

На медицинское изделие
Устройство для закрытия сосудов Angio-Seal Evolution

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 Медикал Корпорейшн", США,
Terumo Medical Corporation, 265 Davidson Ave, Suite 320, Somerset, NJ 08873, USA

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-30723/77048 от 09.01.2020

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 28 января 2020 года № 531
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0045401



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 января 2020 года № ФСЗ 2011/09542

Лист 1

На медицинское изделие

Устройство для закрытия сосудов Angio-Seal Evolution:

модели:

- C610136;
- C610137.

Место производства:

1. Terumo Medical Corporation, 265 Davidson Avenue, Somerset, New Jersey, 08873, USA.
2. Terumo Puerto Rico LLC, Innovation Street Lot 21, Caguas West Industrial Park, Caguas, 00725, Puerto Rico.
3. St. Jude Medical, 14901 De Veau Place Minnetonka, MN 55345-2126, USA.

7



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0063340

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ**Общество с ограниченной ответственностью "Терумо Рус" (ООО "Терумо Рус")**

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии)

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, 15.02.2013

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1137746124625

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 123112, г. Москва, ул. Тестовская, д.10, Эт/Пом/Ком 13/II/5, телефон/факс: +7 (495) 988 47 40

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Минору Уэно

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

Заявляет, что **Устройство для закрытия сосудов Angio-Seal Evolution:****модели:****- С610136;****- С610137.**

(наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация)

Код ОКПД2 32.50.13.190**Код ТН ВЭД 9018 39 000 0**

код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

"Терумо Медикал Корпорейшн", США,**Terumo Medical Corporation, 265 Davidson Ave, Suite 320, Somerset, NJ 08873 USA****Место производства медицинского изделия****1. Terumo Medical Corporation, 265 Davidson Avenue, Somerset, New Jersey, 08873, USA.****2. Terumo Puerto Rico LLC, Innovation Street Lot 21, Caguas West Industrial Park, Caguas, 00725, Puerto Rico.****3. St. Jude Medical, 14901 De Veau Place Minnetonka, MN 55345-2126, USA.**

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ 31620-2012, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги))

Декларация принята на основании: протокола технических испытаний № 2018-035.2 от 25.01.2018 ИЛ АО "Независимый институт испытаний медицинской техники", атт.акк. № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 1481-4 от 23.01.2018 Лабораторный центр ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", атт.акк. № РОСС RU.0001.21PK75 от 12.08.2014

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2011/09542 от 28.01.2020

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 05.03.2020

Декларация о соответствии действительна до 05.03.2023

М.П.

Терумо Рус (подпись)

Минору Уэно

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,

23308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-US.MP18.B.02518/20 от 05.03.2020 действует до 05.03.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



ООО «Терумо Рус»

Бизнес-Центр «Северная Башня»
123112, г. Москва, Россия,
ул.Тестовская, дом 10, эт/пом/ком 13/1/5,
Tel.: +7 495 988 4740
Fax: +7 495 988 4739

www.terumo-europe.com

05.03.2020 г.

ДОВЕРЕННОСТЬ

Данной Доверенностью ООО "Терумо Рус" (ОГРН 1137746124625, адрес 123112, г. Москва, ул. Тестовская, дом 10, эт/пом/ком 13/1/5) в лице Генерального Директора Минору Уэно доверяет **ООО «НДА Деловая медицинская компания»** (ОГРН 1167847307980, адрес 199034 САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, 16-я ЛИНИЯ В.О., д. 7, литер Б, дата внесения записи 28.08.2016 г., Межрайонная ИФНС России №15 по Санкт-Петербургу) использование следующих Деклараций о соответствии, выданных в свой адрес, для осуществления ввоза, таможенного оформления грузов и продажи продукции на территории Российской Федерации:

— Декларация о соответствии РОСС RU Д-US.MП18.B.02519/20 от 05.03.2020 «Устройство для закрытия сосудов ANGIO-SEAL VIP»;

— Декларация о соответствии РОСС RU Д-US.MП18.B.02518/20 от 05.03.2020 «Устройство для закрытия сосудов Angio-Seal Evolution».

Доверенность выдана без права передоверия и действует до окончания срока действия Деклараций о соответствии, если она не будет отозвана ранее в письменной форме.

С уважением,
Генеральный директор ООО "Терумо Рус"
Минору Уэно

Уэно

