

**КОПИЯ**



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ  
от 21 июля 2011 года № ФСЗ 2011/10225**

На медицинское изделие  
**Монитор параметров крови CDI 500 с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
**"Терумо Кардиоваскуляр Системс Корпорейшн", США,  
Terumo Cardiovascular Systems Corporation, 6200 Jackson Road, Ann Arbor,  
Michigan 48103, USA**

Производитель  
**"Терумо Кардиоваскуляр Системс Корпорейшн", США,  
Terumo Cardiovascular Systems Corporation, 6200 Jackson Road, Ann Arbor,  
Michigan 48103, USA**

Место производства медицинского изделия  
**TCVS Elkton, 125 Blue Ball Road, Elkton, Maryland 21921, USA**

Номер регистрационного досье № 19215 от 25.05.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4180**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 21 июля 2011 года № 4448-Пр/11

и приказом от 19 ноября 2015 года № 8537 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**М.А. Мурашко**

0015155



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 июля 2011 года

№ ФСЗ 2011/10225

Лист 1

На медицинское изделие

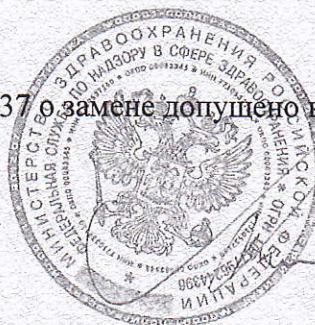
**Монитор параметров крови CDI 500 с принадлежностями:**

1. Калибратор.
2. Калибровочный газ А.
3. Калибровочный газ В.
4. Держатель монитора Monitor Pole Clamp.
5. Держатель кабельной головки Cable Head bracket.



Приказом от 19 ноября 2015 года № 8537 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**М.А. Мурашко**

0014541





### 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 13/1/5, 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**

**Монитор параметров крови CDI 500 с принадлежностями:**

- 1. Калибратор.**
- 2. Калибровочный газ А.**
- 3. Калибровочный газ В.**
- 4. Держатель монитора Monitor Pole Clamp.**
- 5. Держатель кабельной головки Cable Head bracket.**

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

**Код ОКПД2 26.60.12.129**

**Код ТН ВЭД 9018 90 840 9**

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 Кардиоваскуляр Системс Корпорейшн", США,  
Terumo Cardiovascular Systems Corporation, 6200 Jackson Road, Ann Arbor, Michigan 48103,  
USA**

**Место производства медицинского изделия:**

**TCVS Elkton, 125 Blue Ball Road, Elkton, Maryland 21921, USA.**

наименование изготовителя, страны и т.п.

**соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010**

(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 № 2020.TD-27.03CD от 27.03.2020 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", атт.акк. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015  
Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2011/10225 от 21.07.2011

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 27.03.2020

Декларация о соответствии действительна до 27.03.2023

М.П.

*У.М.52*  
(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)

**123198, 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.МП18.В.02634/20 от 27.03.2020 действует до 27.03.2023**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)