



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 марта 2018 года № РЗН 2018/6966

На медицинское изделие  
**Катетер поддерживающий NaviCross**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
Общество с ограниченной ответственностью "Терумо Рус"  
(ООО "Терумо Рус"), Россия, 123112, Москва, ул. Тестовская, д. 10, этаж 13,  
пом. I, комн. 5

Производитель  
"Терумо Корпорейшн", Япония,  
Terumo Corporation, 44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo 151-0072, Japan

Место производства медицинского изделия  
Terumo Corporation Ashitaka Plant, 150, Maimaigi-cho, Fujinomiya-shi, Shizuoka,  
418-0015, Japan

Номер регистрационного досье № РД-19628/55500 от 17.10.2017

Вид медицинского изделия 131670

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 32.50.13.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 27 марта 2018 года № 1865  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0035373



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 марта 2018 года

№ РЗН 2018/6966

Лист 1

На медицинское изделие

**Катетер поддерживающий NaviCross, варианты исполнения:**

1. WS\*NS350G3HM, форма кончика straight Прямой, длина катетера 65 см.
2. WS\*NS35093HM, форма кончика straight Прямой, длина катетера 90 см.
3. WS\*NS350N3HM, форма кончика straight Прямой, длина катетера 135 см.
4. WS\*NS35153HM, форма кончика straight Прямой, длина катетера 150 см.
5. WS\*NA350G3HM, форма кончика angled Изогнутый, длина катетера 65 см.
6. WS\*NA35093HM, форма кончика angled Изогнутый, длина катетера 90 см.
7. WS\*NA350N3HM, форма кончика angled Изогнутый, длина катетера 135 см.
8. WS\*NA35153HM, форма кончика angled Изогнутый, длина катетера 150 см.

*L*



Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0044748



**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:** 123317, г. Москва, ул. Тестовская, д.10, эт/пом/ком 13/1/5, телефон: +7 (495) 988-47-40,  
факс: +7 (495) 988-47-39

(адрес, телефон, факс)

**В лице** Генерального директора Минору Уэно

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

**Заявляет, что Катетер поддерживающий NaviCross**

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

**Код ОКПД2 32.50.13.110****Код ТН ВЭД 9018 39 000 0**

код ОКПД2 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 Корпорейшн", Япония,****Terumo Corporation, 44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo 151-0072, Japan****Место производства:****Terumo Corporation Ashitaka Plant, 150, Maimaigi-cho, Fujinomiya-shi, Shizuoka, 418-0015, Japan**

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ ISO 10555-1-2011, ГОСТ ISO 11607-2011, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, 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 № 2017.TR-164.08CI от 15.08.2017 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 14905-4 от 07.05.2018 Лабораторный центр ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", рег. № РОСС RU.0001.21PK75 от 12.08.2014

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2018/6966 от 27.03.2018

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 11.05.2018Декларация о соответствии действительна до 11.05.2021**Терумо Рус**  
(подпись)**Минору Уэно**

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

**ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № RA.RU.11МП18**

(наименование и адрес органа по сертификации,

**123308, Москва, Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17**

зарегистрировавшего декларацию)

**РОСС JP.МП18.Д02290 от 11.05.2018**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

**М.П.****А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Катетер поддерживающий NaviCross, варианты исполнения:

1. WS\*NS350G3HM, форма кончика straight Прямой, длина катетера 65 см.
2. WS\*NS35093HM, форма кончика straight Прямой, длина катетера 90 см.
3. WS\*NS350N3HM, форма кончика straight Прямой, длина катетера 135 см.
4. WS\*NS35153HM, форма кончика straight Прямой, длина катетера 150 см.
5. WS\*NA350G3HM, форма кончика angled Изогнутый, длина катетера 65 см.
6. WS\*NA35093HM, форма кончика angled Изогнутый, длина катетера 90 см.
7. WS\*NA350N3HM, форма кончика angled Изогнутый, длина катетера 135 см.
8. WS\*NA35153HM, форма кончика angled Изогнутый, длина катетера 150 см.



(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,

123308, Москва, Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС JP.MP18.D02290 от 11.05.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)