



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 августа 2018 года № РЗН 2018/7481

На медицинское изделие
Катетер проводниковый Destination

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, Hatagaya 2-chome, Shibuya-ku, Tokyo, Japan

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

Номер регистрационного досье № РД-20672/74812 от 12.01.2018

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 13 августа 2018 года № 5323
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0035982

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 августа 2018 года № РЗН 2018/7481

Лист 1

На медицинское изделие

Катетер проводниковый Destination, варианты исполнения:

1. GS*F5ST1C45, внутренний диаметр катетера 5 Fr/ 0.076" (1,9 мм), форма кончика: ST (Прямая), тип клапана: CCV, длина катетера 45 см в составе:

- катетер;
- дилататор;
- гемостатический клапан Cross Cut Valve (CCV).

2. GS*F5MP1C45, внутренний диаметр катетера 5 Fr/ 0.076" (1,9 мм), форма кончика: MP (Многоцелевой), тип клапана: CCV, длина катетера 45 см в составе:

- катетер;
- дилататор;
- гемостатический клапан Cross Cut Valve (CCV).

3. GS*F5HS1C45, внутренний диаметр катетера 5 Fr/ 0.076" (1,9 мм), форма кончика: HS (Хоки-Стик), тип клапана: CCV, длина катетера 45 см в составе:

- катетер;
- дилататор;
- гемостатический клапан Cross Cut Valve (CCV).

4. GS*F5RDCC45, внутренний диаметр катетера 5 Fr/ 0.076" (1,9 мм), форма кончика: RDC (Почечная с двойным изгибом), тип клапана: CCV, длина катетера 45 см в составе:

- катетер;
- дилататор;
- гемостатический клапан Cross Cut Valve (CCV).

5. GS*F5LIMC45, внутренний диаметр катетера 5 Fr/ 0.076" (1,9 мм), форма кончика: LIMA (Для левой внутренней грудной артерии), тип клапана: CCV, длина катетера 45 см в составе:

- катетер;
- дилататор;
- гемостатический клапан Cross Cut Valve (CCV).

6. GS*K5ST1C90B, внутренний диаметр катетера 5 Fr/ 0.076" (1,9 мм), форма кончика: ST (Прямая), тип клапана: CCV, длина катетера 90 см в составе:

- катетер;
- дилататор;
- гемостатический клапан Cross Cut Valve (CCV).

7. GS*K5ST1T90B, внутренний диаметр катетера 5 Fr/ 0.076" (1,9 мм), форма кончика: ST (Прямая), тип клапана: TBV, длина катетера 90 см в составе:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0049043

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 августа 2018 года № РЗН 2018/7481

Лист 2

- катетер;
- дилататор;
- гемостатический клапан Tuohy-Borst Valve (TBV);
- ретенционная клипса.

8. GS*K5MP1C90B, внутренний диаметр катетера 5 Fr/ 0.076" (1,9 мм), форма кончика: MP (Многоцелевой), тип клапана: CCV, длина катетера 90 см в составе:

- катетер;
- дилататор;
- гемостатический клапан Cross Cut Valve (CCV).

9. GS*K5MP1T90B, внутренний диаметр катетера 5 Fr/ 0.076" (1,9 мм), форма кончика: MP (Многоцелевой), тип клапана: TBV, длина катетера 90 см в составе:

- катетер;
- дилататор;
- гемостатический клапан Tuohy-Borst Valve (TBV);
- ретенционная клипса.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0049044

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: +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 проводниковый Destination

(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, Hatagaya 2-chome, Shibuya-ku, Tokyo, Japan****Место производства медицинского изделия****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 10555-2-2011, ГОСТ Р ИСО 11070-2010, 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 испытаний № 00219P/11/17 от 07.11.2017 ИЛ ТСБ ООО "Электронтест", рег. № RA.RU.21ИМ45 от 08.02.2016; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 27738-4 от 16.08.2018 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 2018/7481 от 13.08.2018

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 21.08.2018

Декларация о соответствии действительна до 21.08.2021



(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,

Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС JP.МП18.Д02631 от 21.08.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



Катетер проводниковый Destination, варианты исполнения:

1. GS*F5ST1C45, внутренний диаметр катетера 5 Fr/ 0.076" (1,9 мм), форма кончика: ST (Прямая), тип клапана: CCV, длина катетера 45 см в составе:

- катетер;
- дилататор;
- гемостатический клапан Cross Cut Valve (CCV).

2. GS*F5MP1C45, внутренний диаметр катетера 5 Fr/ 0.076" (1,9 мм), форма кончика: MP (Многоцелевой), тип клапана: CCV, длина катетера 45 см в составе:

- катетер;
- дилататор;
- гемостатический клапан Cross Cut Valve (CCV).

3. GS*F5HS1C45, внутренний диаметр катетера 5 Fr/ 0.076" (1,9 мм), форма кончика: HS (Хоки-Стик), тип клапана: CCV, длина катетера 45 см в составе:

- катетер;
- дилататор;
- гемостатический клапан Cross Cut Valve (CCV).

4. GS*F5RDCC45, внутренний диаметр катетера 5 Fr/ 0.076" (1,9 мм), форма кончика: RDC (Почечная с двойным изгибом), тип клапана: CCV, длина катетера 45 см в составе:

- катетер;
- дилататор;
- гемостатический клапан Cross Cut Valve (CCV).

5. GS*F5LIMC45, внутренний диаметр катетера 5 Fr/ 0.076" (1,9 мм), форма кончика: LIMA (Для левой внутренней грудной артерии), тип клапана: CCV, длина катетера 45 см в составе:

- катетер;
- дилататор;
- гемостатический клапан Cross Cut Valve (CCV).

6. GS*K5ST1C90B, внутренний диаметр катетера 5 Fr/ 0.076" (1,9 мм), форма кончика: ST (Прямая), тип клапана: CCV, длина катетера 90 см в составе:

- катетер;
- дилататор;
- гемостатический клапан Cross Cut Valve (CCV).

7. GS*K5ST1T90B, внутренний диаметр катетера 5 Fr/ 0.076" (1,9 мм), форма кончика: ST (Прямая), тип клапана: TBV, длина катетера 90 см в составе:

- катетер;
- дилататор;
- гемостатический клапан Tuohy-Borst Valve (TBV);
- ретенционная клипса.

8. GS*K5MP1C90B, внутренний диаметр катетера 5 Fr/ 0.076" (1,9 мм), форма кончика: MP (Многоцелевой), тип клапана: CCV, длина катетера 90 см в составе:

- катетер;
- дилататор;
- гемостатический клапан Cross Cut Valve (CCV).

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,

Москва, ул. Мясники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС JP.MP18.Д02631 от 21.08.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

9. GS*K5MP1T90B, внутренний диаметр катетера 5 Fr/ 0.076" (1,9 мм), форма кончика: MP (Многоцелевой), тип клапана: TBV, длина катетера 90 см в составе:

- катетер;
- дилататор;
- гемостатический клапан Tuohy-Borst Valve (TBV);
- ретенционная клипса.

z



М.П.

(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,

Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС JP.MP18.Д02631 от 21.08.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

