



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 18 августа 2010 года № ФСЗ 2010/07684

На медицинское изделие
Вспомогательное оборудование для монитора параметров крови CDI

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Терумо Кардиоваскуляр Системз Корпорейшн", США,
Terumo Cardiovascular Systems Corporation, 125 Blue Ball Road, Elkton, Maryland
21921, USA

Производитель
"Терумо Кардиоваскуляр Системз Корпорейшн", США,
Terumo Cardiovascular Systems Corporation, 125 Blue Ball Road, Elkton, Maryland
21921, USA

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № 28841 от 06.05.2010

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9800

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 18 августа 2010 года № 8372-Пр/10
и приказом от 19 ноября 2015 года № 8545 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0015156

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 августа 2010 года № ФСЗ 2010/07684

Лист 1

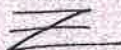
На медицинское изделие

Вспомогательное оборудование для монитора параметров крови CDI:

1. Кювета CDI H/S Cuvette.
2. Датчик шунтирующий CDI510H.
3. Линия обходная для шунтирующего датчика SHUNT BYPASS LINE.
4. Бумага для принтера.

Место производства:

1. Terumo Europe N.V., Researchpark Zone 2 Haasrode, Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Belgium.
2. Terumo Cardiovascular Systems Corporation, 6200 Jackson Road, Ann Arbor, MI 48103, USA.



Приказом от 19 ноября 2015 года № 8545 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0014542



Федеральная служба по надзору
в сфере здравоохранения
Регистрационное удостоверение
Утратило силу
25 НОЯ 2015
с «...»
в связи с выдачей нового регистрационного
удостоверения №...

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ REGISTRATION CERTIFICATE

№ ФСЗ 2010/07684

от 18 августа 2010 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

"Терумо Кардиоваскуляр Системз Корпорейшн", США,
Terumo Cardiovascular Systems Corporation, 125 Blue Ball Road, Elkton, Maryland
21921, USA

и подтверждает, что изделие медицинского назначения

Вспомогательное оборудование для монитора параметров крови CDI
(см. Приложение на 1 листе)

производства

"Терумо Кардиоваскуляр Системз Корпорейшн", США,
Terumo Cardiovascular Systems Corporation, 125 Blue Ball Road, Elkton, Maryland
21921, USA (см. Приложение п.П)

класс потенциального риска 3

ОКП 93 9800

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №28841 от 06.05.2010

приказом Росздравнадзора от 18 августа 2010 года №8372-Пр/10

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской
Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития



Е.А. Тельнова

010107

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
ATTACHMENT**

№ ФСЗ 2010/07684

Лист 1

I. Вспомогательное оборудование для монитора параметров крови CDI:

1. Кювета CDI H/S Cuvette.
2. Датчик шунтирующий CDI510H.
3. Линия обходная для шунтирующего датчика SHUNT BYPASS LINE.
4. Бумага для принтера.

II. Организации-изготовители:

- Terumo Europe N.V. (Терумо Юроп Н.В.), Researchpark Zone 2 Haasrode, Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Belgium;
- Terumo Cardiovascular Systems Corporation (Терумо Кардиоваскулар Системз Корпорейшн), 6200 Jackson Road, Ann Arbor, MI 48103, USA.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития
18 августа 2010 года



Е.А. Тельнова

012055

«Центр сертификации и декларирования»

Юридический адрес: 123308, Москва, ул. Мневники, д. 3, корп. 1

Аттестат аккредитации: РОСС RU.0001.11ИМ41

Исх. № 160
от " 19 " августа 2016

Генеральному директору
ООО " НДА Деловая медицинская
компания"
Николаенко Александру Ивановичу

В соответствии с документом: «Информация о продукции, подлежащей обязательному подтверждению соответствия, с указанием нормативных документов, устанавливающих обязательные требования в рамках Системы сертификации ГОСТ Р» от 11.11.2013, подготовленным Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии во исполнение Постановления Правительства Российской Федерации от 01 декабря 2009 года № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии» (с изменениями, внесенными Постановлениями Правительства от 17.03.2010 № 149, от 20.10.2010 № 848, от 13.11.2010 № 906, от 21.03.2012 № 213, от 04.05.2012 № 435, от 18.06.2012 № 596, от 04.03.2013 № 182, от 04.10.2013 № 870, от 11.11.2013 № 1009, от 21.07.2014 № 677, от 31.07.2014 № 737, от 02.10.2014 № 1009, от 20.10.2014 № 1079, от 02.04.2015 № 309, от 03.09.2015 № 930), не подлежит обязательной сертификации и декларированию соответствия в Системе сертификации ГОСТ Р следующая продукция:

Наименование продукции	Код ОКП*
Вспомогательное оборудование для монитора параметров крови CDI: 1. Кювета CDI H/S Cuvette. 2. Датчик шунтирующий CDI510H. 3. Линия обходная для шунтирующего датчика SHUNT BYPASS LINE. 4. Бумага для принтера. Производитель: "Терумо Кардиоваскуляр Системз Корпорейшн", США, Terumo Cardiovascular Systems Corporation, 125 Blue Ball Road, Elkton, Maryland 21921, USA Организации-изготовители: 1. Terumo Europe N.V. (Терумо Юроп Н.В.), Researchpark Zone 2 Haasrode, Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Belgium; 2. Terumo Cardiovascular Systems Corporation(Терумо Кардиоваскуляр Системз Корп.), 6200 Jackson Road, Ann Arbor, MI 48103, USA.	93 9800

*идентификация указанной в таблице продукции посредством кода ОКП проведена в соответствии с Общероссийским классификатором продукции ОК 005-93

Руководитель ОС



А.Д. Доко