



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 января 2011 года № ФСЗ 2011/08871

На медицинское изделие

Набор для тромбоспирации Eliminate с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Терумо Юроп Н.В.", Бельгия,

Terumo Europe N.V., Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Belgium

Производитель

"ТЕРУМО КЛИНИКАЛ САППЛАЙ КО., ЛТД.", Япония,

**TERUMO CLINICAL SUPPLY CO., LTD., 3, Kawashima-Takehayamachi,
Kakamigahara, 501-6024 Gifu, Japan**

Место производства медицинского изделия

3, Kawashima-Takehayamachi, Kakamigahara, 501-6024 Gifu, Japan

Номер регистрационного досье № 67073 от 29.10.2010

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3710

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 25 января 2011 года № 140-Пр/11
и приказом от 24 ноября 2015 года № 8696 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0015693

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 января 2011 года № ФСЗ 2011/08871

Лист 1

На медицинское изделие

Набор для тромбоаспирации Eliminate с принадлежностями:

1. Тромбоаспирационный катетер Eliminate.
2. Шприц преустановленный на удлиняющую линию с 2-х ходовым краном и корзинчатым фильтром.
3. Шприц с корзинчатым фильтром.



Приказом от 24 ноября 2015 года № 8696 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0015265

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 **Набор для тромбоаспирации Eliminate с принадлежностями**

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

Код ОКПД2 32.50.13.190

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 КЛИНИКАЛ САППЛАЙ КО., ЛТД.", Япония,

TERUMO CLINICAL SUPPLY CO., LTD., 3, Kawashima-Takehayamachi, Kakamigahara, 501-6024 Gifu, Japan

Место производства медицинского изделия

3, Kawashima-Takehayamachi, Kakamigahara, 501-6024 Gifu, Japan

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ ISO 10555-1-2011, 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 10993-12-2015

(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 № 2019.TD-60.10CD от 18.10.2019 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", атт.акк. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протоколов токсикологических исследований медицинского изделия № 6861 от 16.10.2019 ИЛМ ООО "ЦНТ ПЛЮС", атт.акк. № RA.RU.21HA14 от 18.12.2017; № 7658 от 16.10.2019 ФХЛ ООО "ТД "Дельма", атт.акк. № RA.RU.21HP36 от 04.06.2019; № 45714 от 16.10.2019 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 2011/08871 от 25.01.2011

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 21.10.2019

Декларация о соответствии действительна до 21.10.2022



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

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-JP.МП18.В.01677/19 от 21.10.2019 действует до 21.10.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



Набор для тромбоспирации Eliminate с принадлежностями:

1. Тромбоспирационный катетер Eliminate.
2. Шприц преустановленный на удлиняющую линию с 2-х ходовым краном и корзинчатым фильтром.
3. Шприц с корзинчатым фильтром.



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

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-JP.MP18.B.01677/19 от 21.10.2019 действует до 21.10.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)