



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 октября 2015 года № ФСЗ 2011/09533

На медицинское изделие

Спиральи эмболизационные периферические с гидрогелем AZUR с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Терумо Рус"

(ООО "Терумо Рус"), Россия, 123317, Москва, ул. Тестовская, д. 10

Производитель

"МайкроВенши, Инк.", США,

MicroVention, Inc., 1311 Valencia Avenue, Tustin, California, 92780, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № **РД-8603/45017 от 21.09.2015**

Вид медицинского изделия **323510**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4480**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 12 октября 2015 года № 7200
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0014379

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 октября 2015 года № ФСЗ 2011/09533

Лист 1

На медицинское изделие

Спирали эмболизационные периферические с гидрогелем AZUR с принадлежностями:

варианты исполнения:

- разделяемая спираль AZUR Detachable Coil;
- разделяемая каркасная спираль AZUR Detachable Framing Coil;
- толкаемая спираль AZUR Pushable Coil.

Принадлежности:

1. Контроллер разделения.

Место производства:

1. MicroVention, Inc., 1311 Valencia Avenue, Tustin, California 92780, USA.
2. MicroVention Costa Rica S.R.L., Zona Franca Coyol, Alajuela, Costa Rica.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



M.A. Murashko
М.А. Мурашко

0014210

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 **Спирали эмболизационные периферические с гидрогелем AZUR с принадлежностями**

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

Код ОКПД2 32.50.22.190

Код ТН ВЭД 9021 90 900 9

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)

"МайкроВенши, Инк.", США,

MicroVention, Inc., 1311 Valencia Avenue, Tustin, California, 92780, USA

Место производства медицинского изделия

1. MicroVention, Inc., 1311 Valencia Avenue, Tustin, California 92780, USA.

2. MicroVention Costa Rica S.R.L., Zona Franca Coyol, Alajuela, Costa Rica.

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ ISO 10555-1-2011, ГОСТ ISO 10555-3-2011, ГОСТ Р ИСО 11070-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, 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 10993-12-2015

(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-75.10CD от 24.10.2019 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", атт.акк. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 47136 от 21.10.2019 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) № ФСЗ 2011/09533 от 12.10.2015

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 31.10.2019

Декларация о соответствии действительна до 31.10.2022



М.П.

(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-US.МП18.В.01765/19 от 31.10.2019 действует до 31.10.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



Спираль эмболизационные периферические с гидрогелем AZUR с принадлежностями:
варианты исполнения:

- разделяемая спираль AZUR Detachable Coil;
- разделяемая каркасная спираль AZUR Detachable Framing Coil;
- толкаемая спираль AZUR Pushable Coil.

Принадлежности:

1. Контроллер разделения.



М.П. Уэно
(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-US.МП18.В.01765/19 от 31.10.2019 действует до 31.10.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. Доко

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

