



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 мая 2020 года

№ РЗН 2016/4299

На медицинское изделие

Микросферы для эмболизации LifePearl

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Терумо Рус" (ООО "Терумо Рус"),
Россия, 123112, Москва, ул. Тестовская, д. 10, эт. 13, помещ. 1, ком. 5**

Производитель

"МайкроВенши Юроп", Франция,

**MicroVention Europe, 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir, 78100 Saint-Germain-en-Laye,
France**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-32462/21531 от 20.04.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 мая 2020 года № 4414
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0048372

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 мая 2020 года

№ РЗН 2016/4299

Лист 1

На медицинское изделие

Микросферы для эмболизации LifePearl:

варианты исполнения:

1. 8LP2S100, диаметр микросфер 100 мкм.
2. 8LP2S200, диаметр микросфер 200 мкм.
3. 8LP2S400, диаметр микросфер 400 мкм.

Место производства:

1. MicroVention, Inc., 1311 Valencia Avenue, Tustin, California, 92780, USA.
2. MicroVention, Inc., 35 Enterprise Aliso Viejo, CA 92656, USA.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0065892

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС FR.ИМ41.Н01341

Срок действия с 30.06.2016 по 29.06.2019

№ 1502402

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ № РОСС RU.0001.11ИМ41
ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ"
123308, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17, факс: 783-42-17

ПРОДУКЦИЯ Микросферы для эмболизации LifePearl (см. Приложение на 1 листе)

код ОК 005 (ОКП):
93 9800

Серийный выпуск

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-92 (р.3, 4), ГОСТ Р ИСО 14630-2011, ГОСТ ISO 11607-2011, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-13-2011

код ТН ВЭД России:
9018 90 840 9

ИЗГОТОВИТЕЛЬ "МайкроВеншн Юроп", Франция, MicroVention Europe, 30 bis, rue du Vieil Abrevoir 78100 Saint-Germain-en-Laye France

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН "МайкроВеншн Юроп", Франция, MicroVention Europe, 30 bis, rue du Vieil Abrevoir 78100 Saint-Germain-en-Laye France, Тел: +33 (0)1 39217746

НА ОСНОВАНИИ протокола испытаний № 2016-323.2 от 25.10.2015 ЗАО Испытательная лаборатория ЗАО "НИИМТ", рег № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015; заключения токсикологических исследований № 33-09Р от 21.09.2015 Испытательная лаборатория Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Биолайф" рег № RA.RU.21ЦК01 от 22.07.2015 Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № РЗН 2016/4299 от 20.06.2016

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ
Маркирование продукции знаком соответствия допускается.



Руководитель органа

подпись

А.Д. Доко

Эксперт

подпись

инициалы, фамилия
Д.Ф. Зубарев

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0938797

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС FR.ИМ41.Н01341

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
действие сертификата соответствия**

код ОК 005 (ОКП) код ТН ВЭД России	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
---------------------------------------	--	---

93 9800
9018 90 840 9

Микросферы для эмболизации
LifePearl:
варианты исполнения:
1. 8LP2S100, диаметр микросфер 100
мкм.
2. 8LP2S200, диаметр микросфер 200
мкм.
3. 8LP2S400, диаметр микросфер 400
мкм.

Нормативная документация
изготовителя

Место производства медицинского
изделия:
MicroVention, Inc., 1311 Valencia Ave.
Tustin, CA 92780, USA



Руководитель органа

подпись

А.Д. Доко

инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

Д.Ф. Зубарев

инициалы, фамилия