



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 июля 2016 года № РЗН 2016/4388

На медицинское изделие

Катетер баллонный дилатационный Tazupa для ЧТКА

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Терумо Рус"

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

Производитель

"Терумо Корпорейшн", Япония,

Terumo Corporation, 44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo 151-0072, Japan

Место производства медицинского изделия

**Terumo Corporation Ashitaka Plant, 150, Maimaigi-cho, Fujinomiya-shi, Shizuoka,
418-0015, Japan**

Номер регистрационного досье № РД-9884/67086 от 14.01.2016

Вид медицинского изделия 136170

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3600

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 08 июля 2016 года № 6845
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0017495

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 июля 2016 года

№ РЗН 2016/4388

Лист 1

На медицинское изделие

Катетер баллонный дилатационный Tazupa для ЧТКА, варианты исполнения:

1. DC-RK1210EH, диаметр баллона 1,25 мм, длина баллона 10 мм.
2. DC-RK1215EH, диаметр баллона 1,25 мм, длина баллона 15 мм.
3. DC-RK1510EH, диаметр баллона 1,5 мм, длина баллона 10 мм.
4. DC-RK1515EH, диаметр баллона 1,5 мм, длина баллона 15 мм.
5. DC-RK2010EH, диаметр баллона 2,0 мм, длина баллона 10 мм.
6. DC-RK2015EHW, диаметр баллона 2,0 мм, длина баллона 15 мм.
7. DC-RK2020EHW, диаметр баллона 2,0 мм, длина баллона 20 мм.
8. DC-RK2210EH, диаметр баллона 2,25 мм, длина баллона 10 мм.
9. DC-RK2215EHW, диаметр баллона 2,25 мм, длина баллона 15 мм.
10. DC-RK2220EHW, диаметр баллона 2,25 мм, длина баллона 20 мм.
11. DC-RK2510EHW, диаметр баллона 2,5 мм, длина баллона 10 мм.
12. DC-RK2515EHW, диаметр баллона 2,5 мм, длина баллона 15 мм.
13. DC-RK2520EHW, диаметр баллона 2,5 мм, длина баллона 20 мм.
14. DC-RK2715EHW, диаметр баллона 2,75 мм, длина баллона 15 мм.
15. DC-RK2720EHW, диаметр баллона 2,75 мм, длина баллона 20 мм.
16. DC-RK3010EHW, диаметр баллона 3,0 мм, длина баллона 10 мм.
17. DC-RK3015EHW, диаметр баллона 3,0 мм, длина баллона 15 мм.
18. DC-RK3020EHW, диаметр баллона 3,0 мм, длина баллона 20 мм.

Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0022167

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 Катетер баллонный дилатационный Tazuna для ЧТКА

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

Код ОКПД2 32.50.13.110

Код ТН ВЭД 9018 39 000 0

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 Корпорейшн", Япония,

Terumo Corporation, 44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo 151-0072, 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 ISO 10555-1-2011, ГОСТ ISO 10555-4-2012, ГОСТ 19126-2007 (Разд.5), 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-41.07CD от 16.07.2019 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", атт.акк. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 46704 от 08.07.2019 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) № РЗН 2016/4388 от 08.07.2016

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 22.07.2019

Декларация о соответствии действительна до 22.07.2022



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

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-JP.МП18.В.01244/19 от 22.07.2019 действует до 22.07.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Катетер баллонный дилатационный Tazuna для ЧТКА, варианты исполнения:

1. DC-RK1210EH, диаметр баллона 1,25 мм, длина баллона 10 мм.
2. DC-RK1215EH, диаметр баллона 1,25 мм, длина баллона 15 мм.
3. DC-RK1510EH, диаметр баллона 1,5 мм, длина баллона 10 мм.
4. DC-RK1515EH, диаметр баллона 1,5 мм, длина баллона 15 мм.
5. DC-RK2010EH, диаметр баллона 2,0 мм, длина баллона 10 мм.
6. DC-RK2015EHW, диаметр баллона 2,0 мм, длина баллона 15 мм.
7. DC-RK2020EHW, диаметр баллона 2,0 мм, длина баллона 20 мм.
8. DC-RK2210EH, диаметр баллона 2,25 мм, длина баллона 10 мм.
9. DC-RK2215EHW, диаметр баллона 2,25 мм, длина баллона 15 мм.
10. DC-RK2220EHW, диаметр баллона 2,25 мм, длина баллона 20 мм.
11. DC-RK2510EHW, диаметр баллона 2,5 мм, длина баллона 10 мм.
12. DC-RK2515EHW, диаметр баллона 2,5 мм, длина баллона 15 мм.
13. DC-RK2520EHW, диаметр баллона 2,5 мм, длина баллона 20 мм.
14. DC-RK2715EHW, диаметр баллона 2,75 мм, длина баллона 15 мм.
15. DC-RK2720EHW, диаметр баллона 2,75 мм, длина баллона 20 мм.
16. DC-RK3010EHW, диаметр баллона 3,0 мм, длина баллона 10 мм.
17. DC-RK3015EHW, диаметр баллона 3,0 мм, длина баллона 15 мм.
18. DC-RK3020EHW, диаметр баллона 3,0 мм, длина баллона 20 мм.



Минору Уэно
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18

123308, Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-ЮР МП18.В.01244/19 от 22.07.2019 действует до 22.07.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)