



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ  
от 11 августа 2016 года № РЗН 2016/4559**

На медицинское изделие  
**Стент коронарный кобальтохромовый Капате, предустановленный на систему доставки**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
**Общество с ограниченной ответственностью "Терумо Рус"  
(ООО "Терумо Рус"), Россия, 123317, Москва, ул. Тестовская, д. 10**

Производитель  
**"ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия,  
TERUMO EUROPE N.V., Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Belgium**

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

Номер регистрационного досье № РД-10097/1733 от 26.01.2016

Вид медицинского изделия **218190**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **3**

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 11 августа 2016 года № 8121  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**М.А. Мурашко**

**0020788**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 августа 2016 года № РЗН 2016/4559


Лист 1

На медицинское изделие

**Стент коронарный кобальтохромовый Капате, предустановленный на систему доставки:**

Варианты исполнения:

1. CS-RD2509KW, диаметром 2,5 мм, длиной 9 мм.
2. CS-RD2512KW, диаметром 2,5 мм, длиной 12 мм.
3. CS-RD2515KW, диаметром 2,5 мм, длиной 15 мм.
4. CS-RD2518KW, диаметром 2,5 мм, длиной 18 мм.
5. CS-RD2524KW, диаметром 2,5 мм, длиной 24 мм.
6. CS-RD2528KW, диаметром 2,5 мм, длиной 28 мм.
7. CS-RD2709KW, диаметром 2,75 мм, длиной 9 мм.
8. CS-RD2712KW, диаметром 2,75 мм, длиной 12 мм.
9. CS-RD2715KW, диаметром 2,75 мм, длиной 15 мм.
10. CS-RD2718KW, диаметром 2,75 мм, длиной 18 мм.
11. CS-RD2724KW, диаметром 2,75 мм, длиной 24 мм.
12. CS-RD2728KW, диаметром 2,75 мм, длиной 28 мм.
13. CS-RD3009KW, диаметром 3,0 мм, длиной 9 мм.
14. CS-RD3012KW, диаметром 3,0 мм, длиной 12 мм.
15. CS-RD3015KW, диаметром 3,0 мм, длиной 15 мм.
16. CS-RD3018KW, диаметром 3,0 мм, длиной 18 мм.
17. CS-RD3024KW, диаметром 3,0 мм, длиной 24 мм.
18. CS-RD3028KW, диаметром 3,0 мм, длиной 28 мм.
19. CS-RD3509KW, диаметром 3,5 мм, длиной 9 мм.
20. CS-RD3512KW, диаметром 3,5 мм, длиной 12 мм.
21. CS-RD3515KW, диаметром 3,5 мм, длиной 15 мм.
22. CS-RD3518KW, диаметром 3,5 мм, длиной 18 мм.
23. CS-RD3524KW, диаметром 3,5 мм, длиной 24 мм.
24. CS-RD3528KW, диаметром 3,5 мм, длиной 28 мм.
25. CS-RD4009KW, диаметром 4,0 мм, длиной 9 мм.
26. CS-RD4012KW, диаметром 4,0 мм, длиной 12 мм.
27. CS-RD4015KW, диаметром 4,0 мм, длиной 15 мм.
28. CS-RD4018KW, диаметром 4,0 мм, длиной 18 мм.
29. CS-RD4024KW, диаметром 4,0 мм, длиной 24 мм.
30. CS-RD4028KW, диаметром 4,0 мм, длиной 28 мм.

 Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0025350

# 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/П/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 Стент коронарный кобальтохромовый Капате, предустановленный на систему доставки

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

Код ОКПД2 32.50.21.121

Код ТН ВЭД 9021 90 900 1

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 ЮРОП Н.В.", Бельгия,

TERUMO EUROPE N.V., Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Belgium

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 Р 50444-92 (Разд. 3. 4), ГОСТ ISO 10555-1-2011, ГОСТ ISO 10555-4-2012, ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ Р ИСО 25539-2-2012, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, 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-32.08CD от 20.08.2019 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", атт.акк. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 42200 от 10.07.2019 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 2016/4559 от 11.08.2016

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 20.08.2019

Декларация о соответствии действительна до 20.08.2022



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 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)



РОСС RU Д-ВЕ.МП18.В.01376/19 от 20.08.2019 действует до 20.08.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Стент коронарный кобальтохромовый Kaname, предустановленный на систему доставки:  
Варианты исполнения:

1. CS-RD2509KW, диаметром 2,5 мм, длиной 9 мм.
2. CS-RD2512KW, диаметром 2,5 мм, длиной 12 мм.
3. CS-RD2515KW, диаметром 2,5 мм, длиной 15 мм.
4. CS-RD2518KW, диаметром 2,5 мм, длиной 18 мм.
5. CS-RD2524KW, диаметром 2,5 мм, длиной 24 мм.
6. CS-RD2528KW, диаметром 2,5 мм, длиной 28 мм.
7. CS-RD2709KW, диаметром 2,75 мм, длиной 9 мм.
8. CS-RD2712KW, диаметром 2,75 мм, длиной 12 мм.
9. CS-RD2715KW, диаметром 2,75 мм, длиной 15 мм.
10. CS-RD2718KW, диаметром 2,75 мм, длиной 18 мм.
11. CS-RD2724KW, диаметром 2,75 мм, длиной 24 мм.
12. CS-RD2728KW, диаметром 2,75 мм, длиной 28 мм.
13. CS-RD3009KW, диаметром 3,0 мм, длиной 9 мм.
14. CS-RD3012KW, диаметром 3,0 мм, длиной 12 мм.
15. CS-RD3015KW, диаметром 3,0 мм, длиной 15 мм.
16. CS-RD3018KW, диаметром 3,0 мм, длиной 18 мм.
17. CS-RD3024KW, диаметром 3,0 мм, длиной 24 мм.
18. CS-RD3028KW, диаметром 3,0 мм, длиной 28 мм.
19. CS-RD3509KW, диаметром 3,5 мм, длиной 9 мм.
20. CS-RD3512KW, диаметром 3,5 мм, длиной 12 мм.
21. CS-RD3515KW, диаметром 3,5 мм, длиной 15 мм.
22. CS-RD3518KW, диаметром 3,5 мм, длиной 18 мм.
23. CS-RD3524KW, диаметром 3,5 мм, длиной 24 мм.
24. CS-RD3528KW, диаметром 3,5 мм, длиной 28 мм.
25. CS-RD4009KW, диаметром 4,0 мм, длиной 9 мм.
26. CS-RD4012KW, диаметром 4,0 мм, длиной 12 мм.
27. CS-RD4015KW, диаметром 4,0 мм, длиной 15 мм.
28. CS-RD4018KW, диаметром 4,0 мм, длиной 18 мм.
29. CS-RD4024KW, диаметром 4,0 мм, длиной 24 мм.
30. CS-RD4028KW, диаметром 4,0 мм, длиной 28 мм.



(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 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)



**РОСС RU.11-ВЕ.МП18.В.01376/19 от 20.08.2019 действует до 20.08.2022**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко  
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



## ООО «Терумо Рус»

Бизнес-Центр «Северная Башня»  
123112, г. Москва, Россия,  
ул.Тестовская, дом 10, эт/пом/ком 13/1/5,  
Tel.: +7 495 988 4740  
Fax: +7 495 988 4739

[www.terumo-europe.com](http://www.terumo-europe.com)

20.08.2019 г.

### ДОВЕРЕННОСТЬ

Данной Доверенностью ООО "Терумо Рус" (ОГРН 1137746124625, адрес 123112, г. Москва, ул. Тестовская, дом 10, эт/пом/ком 13/1/5) в лице Генерального Директора Минору Уэно доверяет **ООО «НДА Деловая медицинская компания»** (ОГРН 1167847307980, адрес 199034 САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, 16-я ЛИНИЯ В.О., д. 7, литер Б, дата внесения записи 28.08.2016 г., Межрайонная ИФНС России №15 по Санкт-Петербургу) использование следующей Декларации о соответствии, выданной в свой адрес, для осуществления ввоза, таможенного оформления грузов и продажи продукции на территории Российской Федерации:

- Декларация о соответствии РОСС RU Д-ВЕ.МП18.В.01376/19 от 20.08.2019 «Стент коронарный кобальтохромовый Капате, предустановленный на систему доставки».

Доверенность выдана без права передоверия и действует до окончания срока действия Декларации о соответствии, если она не будет отозвана ранее в письменной форме.

С уважением,  
Генеральный директор ООО "Терумо Рус"  
Минору Уэно

