



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 08 сентября 2016 года № РЗН 2016/4652

На медицинское изделие
Катетер коронарный микро-гайд Finecross MG

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-10701/15095 от 24.03.2016

Вид медицинского изделия 228240

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3630

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 08 сентября 2016 года № 9529
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0021748

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 сентября 2016 года № РЗН 2016/4652

Лист 1

На медицинское изделие

Катетер коронарный микро-гайд Finecross MG

Варианты исполнения:

1. NC-F863A, рабочая длина катетера 130 см.
2. NC-F865A, рабочая длина катетера 150 см.

Σ

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0023466

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Терумо Рус" (ООО "Терумо Рус")

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявшего 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 Катетер коронарный микро-гайд Finecross MG

Варианты исполнения:

1. NC-F863A, рабочая длина катетера 130 см.
2. NC-F865A, рабочая длина катетера 150 см.

(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 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011

(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-48.09CD от 19.09.2019 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", атт.акк. № РОСС RU.0001.21МП16 от 22.07.2015; протокола токсикологических исследований № 53-09Р от 01.12.2015 Испытательная лаборатория ООО "Центр контроля качества Биолайф", атт.акк. № RA.RU.21ЦК01 от 22.07.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2016/4652 от 08.09.2016

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 24.09.2019

Декларация о соответствии действительна до

24.09.2022



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.01535/19 от 24.09.2019 действует до 24.09.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

