



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 16 сентября 2016 года № РЗН 2016/4754

На медицинское изделие
Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE для сосудистых вмешательств
в различных вариантах исполнения

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

Производитель
"Терумо Корпорейши", Япония,
Terumo Corporation, 44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo 151-0072, Japan

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-11148/23218 от 27.04.2016

Вид медицинского изделия 177900

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3630

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 16 сентября 2016 года № 9717
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0021783

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 сентября 2016 года № РЗН 2016/4754

Лист 1

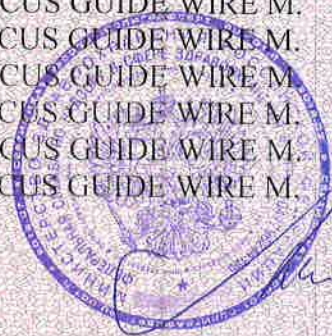
На медицинское изделие

**Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE для сосудистых вмешательств
в различных вариантах исполнения:**

1. Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M:

1. RF*GA35153M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
2. RF*GA35183M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
3. RF*GA35188M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
4. RF*GA35263M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
5. RF*GA38153M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
6. RF*GB35153M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
7. RF*GE35185M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
8. RF*GE35188M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
9. RF*GR35183M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
10. RF*GS35153M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
11. RF*IN35183M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
12. RF*HR35183M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
13. RF*HR35303M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
14. RF*PA35153M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
15. RF*PA35183M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
16. RF*PA35188M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
17. RE*GK35153M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
18. RE*GK35183M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
19. RE*GL35153M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
20. RE*GL35183M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
21. RF+GA18053M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
22. RF*GA18053M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
23. RF+GA18153M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
24. RF*GA18153M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
25. RF+GA18183M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
26. RF*GA18183M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
27. RF+GA18223M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
28. RF*GA18223M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
29. RF+GA18263M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
30. RF*GA18263M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
31. RF+GA25053M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
32. RF*GA25053M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.

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



М.А. Мурашко

0025975

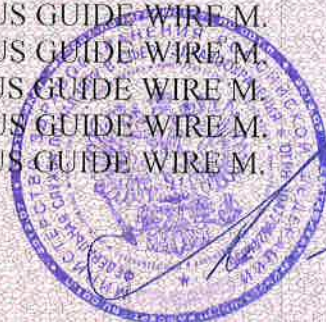
ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 сентября 2016 года № РЗН 2016/4754

Лист 2

33. RF+GA25123M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
34. RF*GA25123M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
35. RF+GA25153M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
36. RF*GA25153M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
37. RF+GA25183M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
38. RF*GA25183M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
39. RF+GA25263M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
40. RF*GA25263M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
41. RF+GA32123M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
42. RF*GA32123M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
43. RF+GA32153M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
44. RF*GA32153M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
45. RF+GA32183M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
46. RF*GA32183M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
47. RF+GA32263M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
48. RF*GA32263M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
49. RF+GA35053M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
50. RF*GA35053M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
51. RF+GA35083M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
52. RF*GA35083M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
53. RF+GA35123M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
54. RF*GA35123M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
55. RF+GA35151M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
56. RF*GA35151M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
57. RF+GA35153M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
58. RF+GA35155M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
59. RF*GA35155M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
60. RF+GA35158M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
61. RF*GA35158M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
62. RF+GA35181M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
63. RF*GA35181M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
64. RF+GA35183M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
65. RF+GA35223M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
66. RF*GA35223M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
67. RF+GA35261M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
68. RF*GA35261M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0025958

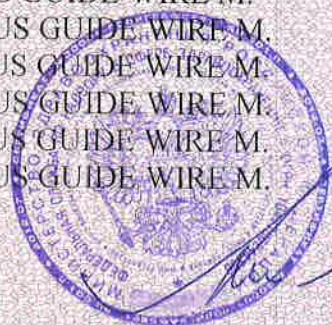
ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 сентября 2016 года № РЗН 2016/4754

Лист 3

69. RF+GA35263M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
70. RF*GA35303M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
71. RF+GA38151M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
72. RF*GA38151M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
73. RF+GA38153M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
74. RF+GA38183M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
75. RF*GA38183M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
76. RF+GA38223M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
77. RF*GA38223M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
78. RF+GA38263M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
79. RF*GA38263M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
80. RF+GS18153M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
81. RF*GS18153M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
82. RF+GS18183M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
83. RF*GS18183M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
84. RF+GS18263M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
85. RF*GS18263M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
86. RF+GS25123M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
87. RF*GS25123M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
88. RF+GS25153M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
89. RF*GS25153M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
90. RF+GS25183M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
91. RF*GS25183M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
92. RF+GS25263M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
93. RF*GS25263M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
94. RF+GS32123M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
95. RF*GS32123M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
96. RF+GS32153M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
97. RF*GS32153M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
98. RF+GS32183M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
99. RF*GS32183M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
100. RF+GS32263M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
101. RF*GS32263M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
102. RF+GS35123M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
103. RF*GS35123M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
104. RF+GS35151M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.

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



М.А. Мурашко

0025959

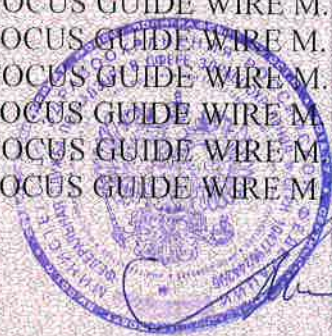
ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 сентября 2016 года № РЗН 2016/4754

Лист 4

105. RF*GS35151M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
106. RF+GS35153M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
107. RF+GS35155M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
108. RF*GS35155M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
109. RF+GS35158M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
110. RF*GS35158M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
111. RF+GS35181M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
112. RF*GS35181M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
113. RF+GS35183M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
114. RF*GS35183M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
115. RF+GS35223M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
116. RF*GS35223M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
117. RF+GS35261M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
118. RF*GS35261M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
119. RF+GS35263M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
120. RF*GS35263M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
121. RF+GS38151M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
122. RF*GS38151M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
123. RF+GS38153M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
124. RF*GS38153M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
125. RF+GS38183M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
126. RF*GS38183M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
127. RF+GS38263M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
128. RF*GS38263M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
129. RF+PA18153M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
130. RF*PA18153M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
131. RF+PA18263M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
132. RF*PA18263M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
133. RF+PA25153M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
134. RF*PA25153M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
135. RF+PA25183M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
136. RF*PA25183M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
137. RF+PA25263M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
138. RF*PA25263M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
139. RF+PA35083M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
140. RF*PA35083M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0025960

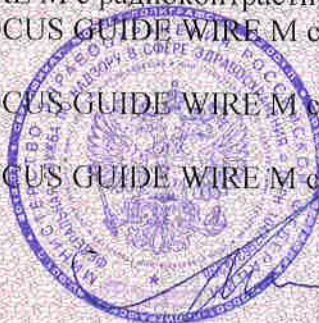
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 сентября 2016 года № РЗН 2016/4754

Лист 5

141. RF+PA35151M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
142. RF*PA35151M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
143. RF+PA35153M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
144. RF+PA35183M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
145. RF+PA35263M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
146. RF*PA35263M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
147. RF+PA38153M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
148. RF*PA38153M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
149. RF+PA38183M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
150. RF*PA38183M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
151. RF+PA38263M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
152. RF*PA38263M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
153. RF+PS25153M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
154. RF*PS25153M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
155. RF+PS25263M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
156. RF*PS25263M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
157. RF+PS35083M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
158. RF*PS35083M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
159. RF+PS35153M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
160. RF*PS35153M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
161. RF+PS35183M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
162. RF*PS35183M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
163. RF+PS35263M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
164. RF*PS35263M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
165. RF+PS38083M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
166. RF*PS38083M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
167. RF+PS38153M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
168. RF*PS38153M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
169. RF+PS38183M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
170. RF*PS38183M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
II. Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M с радиоконтрастной меткой:
1. RF*RA10188TM Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M с радиоконтрастной меткой.
2. RF*RA14188TM Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M с радиоконтрастной меткой.
3. RF*RA16188TM Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M с радиоконтрастной меткой.

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



М.А. Мурашко

0025961

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 сентября 2016 года № РЗН 2016/4754

Лист 6

меткой.

4. RF*RA18188TM Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M с радиоконтрастной меткой.

5. RF*RB10188TM Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M с радиоконтрастной меткой.

6. RF*RB14188TM Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M с радиоконтрастной меткой.

7. RF*RB16188TM Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M с радиоконтрастной меткой.

8. RF*RB18188TM Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M с радиоконтрастной меткой.

III. Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE GT с золотой оплеткой.

1. RG*GA1218SM Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE GT с золотой оплеткой.

2. RG*GE1218SM Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE GT с золотой оплеткой.

3. RG*GJ1218SM Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE GT с золотой оплеткой.

4. RG*GW1218SM Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE GT с золотой оплеткой.

5. RG*GA1618SM Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE GT с золотой оплеткой.

6. RG*GA1618FM Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE GT с золотой оплеткой.

7. RG*GE1618FM Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE GT с золотой оплеткой.

8. RG*GW1618FM Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE GT с золотой оплеткой.

9. RG*GV1618SM Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE GT с золотой оплеткой.

10. RG*GA1220SM Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE GT с золотой оплеткой.

11. RG*GE1220SM Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE GT с золотой оплеткой.

12. RG*GJ1220SM Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE GT с золотой оплеткой.

13. RG*GW1220SM Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE GT с золотой оплеткой.

14. RG*GA1620FM Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE GT с золотой оплеткой.

15. RG*GE1620FM Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE GT с золотой оплеткой.

16. RG*GJ1620FM Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE GT с золотой оплеткой.

17. RG*GW1620FM Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE GT с золотой оплеткой.

IV. Место производства:

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

2. Terumo Vietnam Co., LTD., Lot 44A-B-C, Quang Minh Industrial Zone, Me Linh District, Hanoi City, Vietnam.


Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0025962

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 **Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE для сосудистых вмешательств в различных вариантах исполнения**

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

Код ОКПД2 32.50.13.190

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 Корпорейши", Япония,

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

Место производства медицинского изделия

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

2. Terumo Vietnam Co., LTD., Lot 44A-B-C, Quang Minh Industrial Zone, Me Linh District, Hanoi City, Vietnam.

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: **ГОСТ 19126-2007 (Разд. 5), ГОСТ Р ИСО 11070-2010, 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-56.10CD от 17.10.2019 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", атт.акк. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протоколов токсикологических исследований медицинского изделия № 6862 от 16.10.2019 ИЛМ ООО "ЦНТ ПЛЮС", атт.акк. № RA.RU.21НА14 от 18.12.2017; № 7659 от 16.10.2019 ФХЛ ООО "ТД "Дельма", атт.акк. № RA.RU.21НР36 от 04.06.2019; № 45715 от 16.10.2019 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 2016/4754 от 16.09.2016

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **18.10.2019**

Декларация о соответствии действительна до **18.10.2022**

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,

23308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-JP.МП18.В.01668/19 от 18.10.2019 действует до 18.10.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



39. RF+GA25263M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
40. RF*GA25263M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
41. RF+GA32123M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
42. RF*GA32123M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
43. RF+GA32153M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
44. RF*GA32153M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
45. RF+GA32183M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
46. RF*GA32183M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
47. RF+GA32263M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
48. RF*GA32263M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
49. RF+GA35053M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
50. RF*GA35053M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
51. RF+GA35083M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
52. RF*GA35083M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
53. RF+GA35123M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
54. RF*GA35123M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
55. RF+GA35151M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
56. RF*GA35151M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
57. RF+GA35153M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
58. RF+GA35155M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
59. RF*GA35155M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
60. RF+GA35158M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
61. RF*GA35158M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
62. RF+GA35181M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
63. RF*GA35181M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
64. RF+GA35183M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
65. RF+GA35223M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
66. RF*GA35223M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
67. RF+GA35261M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
68. RF*GA35261M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
69. RF+GA35263M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
70. RF*GA35303M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
71. RF+GA38151M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
72. RF*GA38151M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
73. RF+GA38153M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
74. RF+GA38183M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
75. RF*GA38183M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
76. RF+GA38223M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
77. RF*GA38223M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
78. RF+GA38263M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
79. RF*GA38263M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.



М.П.

(подпись)

Минору Уэно

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООС «СЕРТИФИКАЦИОННЫЙ ЦЕНТР РАДИОФИЗИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18

(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-JP.MP18.B.01668/19 от 18.10.2019 действует до 18.10.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

80. RF+GS18153M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
81. RF*GS18153M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
82. RF+GS18183M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
83. RF*GS18183M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
84. RF+GS18263M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
85. RF*GS18263M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
86. RF+GS25123M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
87. RF*GS25123M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
88. RF+GS25153M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
89. RF*GS25153M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
90. RF+GS25183M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
91. RF*GS25183M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
92. RF+GS25263M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
93. RF*GS25263M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
94. RF+GS32123M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
95. RF*GS32123M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
96. RF+GS32153M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
97. RF*GS32153M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
98. RF+GS32183M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
99. RF*GS32183M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
100. RF+GS32263M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
101. RF*GS32263M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
102. RF+GS35123M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
103. RF*GS35123M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
104. RF+GS35151M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
105. RF*GS35151M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
106. RF+GS35153M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
107. RF+GS35155M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
108. RF*GS35155M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
109. RF+GS35158M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
110. RF*GS35158M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
111. RF+GS35181M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
112. RF*GS35181M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
113. RF+GS35183M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
114. RF*GS35183M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
115. RF+GS35223M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
116. RF*GS35223M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
117. RF+GS35261M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
118. RF*GS35261M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
119. RF+GS35263M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
120. RF*GS35263M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.



(подпись)

Минору Уэно

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

(наименование и адрес органа по сертификации,

12308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17
зарегистрировавшего декларацию)



РОСС RU Д-JP.MP18.B.01668/19 от 18.10.2019 действует до 18.10.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

- 121. RF+GS38151M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
- 122. RF*GS38151M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
- 123. RF+GS38153M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
- 124. RF*GS38153M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
- 125. RF+GS38183M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
- 126. RF*GS38183M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
- 127. RF+GS38263M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
- 128. RF*GS38263M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
- 129. RF+PA18153M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
- 130. RF*PA18153M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
- 131. RF+PA18263M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
- 132. RF*PA18263M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
- 133. RF+PA25153M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
- 134. RF*PA25153M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
- 135. RF+PA25183M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
- 136. RF*PA25183M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
- 137. RF+PA25263M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
- 138. RF*PA25263M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
- 139. RF+PA35083M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
- 140. RF*PA35083M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
- 141. RF+PA35151M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
- 142. RF*PA35151M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
- 143. RF+PA35153M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
- 144. RF+PA35183M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
- 145. RF+PA35263M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
- 146. RF*PA35263M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
- 147. RF+PA38153M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
- 148. RF*PA38153M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
- 149. RF+PA38183M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
- 150. RF*PA38183M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
- 151. RF+PA38263M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
- 152. RF*PA38263M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
- 153. RF+PS25153M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
- 154. RF*PS25153M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
- 155. RF+PS25263M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
- 156. RF*PS25263M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
- 157. RF+PS35083M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
- 158. RF*PS35083M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
- 159. RF+PS35153M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
- 160. RF*PS35153M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
- 161. RF+PS35183M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.

М.П. **«Терумо Рус»**
 (подпись) *У.У. И.И.*

Минору Уэно
 (инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии
 ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18
 (наименование и адрес органа по сертификации,
 23308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17
 зарегистрировавшего декларацию)



РОСС RU Д-JP.MP18.B.01668/19 от 18.10.2019 действует до 18.10.2022
 (дата регистрации и регистрационный номер декларации)

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

162. RF*PS35183M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
163. RF+PS35263M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
164. RF*PS35263M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
165. RF+PS38083M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
166. RF*PS38083M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
167. RF+PS38153M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
168. RF*PS38153M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
169. RF+PS38183M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
170. RF*PS38183M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.

II. Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M с радиоконтрастной меткой:

1. RF*RA10188TM Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M с радиоконтрастной меткой.
2. RF*RA14188TM Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M с радиоконтрастной меткой.
3. RF*RA16188TM Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M с радиоконтрастной меткой.
4. RF*RA18188TM Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M с радиоконтрастной меткой.
5. RF*RB10188TM Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M с радиоконтрастной меткой.
6. RF*RB14188TM Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M с радиоконтрастной меткой.
7. RF*RB16188TM Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M с радиоконтрастной меткой.
8. RF*RB18188TM Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M с радиоконтрастной меткой.

III. Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE GT с золотой оплеткой:

1. RG*GA1218SM Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE GT с золотой оплеткой.
2. RG*GE1218SM Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE GT с золотой оплеткой.
3. RG*GJ1218SM Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE GT с золотой оплеткой.
4. RG*GW1218SM Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE GT с золотой оплеткой.
5. RG*GA1618SM Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE GT с золотой оплеткой.
6. RG*GA1618FM Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE GT с золотой оплеткой.
7. RG*GE1618FM Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE GT с золотой оплеткой.
8. RG*GW1618FM Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE GT с золотой оплеткой.
9. RG*GV1618SM Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE GT с золотой оплеткой.
10. RG*GA1220SM Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE GT с золотой оплеткой.
11. RG*GE1220SM Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE GT с золотой оплеткой.
12. RG*GJ1220SM Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE GT с золотой оплеткой.
13. RG*GW1220SM Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE GT с золотой оплеткой.
14. RG*GA1620FM Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE GT с золотой оплеткой.
15. RG*GE1620FM Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE GT с золотой оплеткой.
16. RG*GJ1620FM Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE GT с золотой оплеткой.
17. RG*GW1620FM Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE GT с золотой оплеткой.



(подпись)

Минору Уэно

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

(наименование и адрес органа по сертификации,

123108, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом. 1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17
зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-JP.MP18.B.01668/19 от 18.10.2019 действует до 18.10.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

