



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 сентября 2016 года № РЗН 2016/4786

На медицинское изделие

**Интродьюсер RADIFOCUS INTRODUCER II 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 Корпорейшн", Япония,  
Terumo Corporation, 44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo 151-0072, Japan**

Место производства медицинского изделия

**см. приложение**

Номер регистрационного досье № РД-11149/22932 от 27.04.2016

Вид медицинского изделия **296690**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 3630**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 30 сентября 2016 года № 10403  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**М.А. Мурашко**

**0047120**



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 сентября 2016 года № РЗН 2016/4786

Лист 1

На медицинское изделие

**Интродьюсер RADIFOCUS INTRODUCER II в различных вариантах исполнения:**

I. Интродьюсер RADIFOCUS INTRODUCER II, моделей:

RS\*A10K10SQ, RS\*A11K10SQ, RS\*A40G05SQ, RS\*A40G07SQ, RS\*A40G10SQ,  
RS\*A40K10AQ, RS\*A50G05SQ, RS\*A50G07SQ, RS\*A50K10SQ, RS\*A60G05SQ,  
RS\*A60G07SQ, RS\*A60K10SQ, RS\*A70K10SQ, RS\*A80K10SQ, RS\*A90K10SQ,  
RS+A40G07SQ, RS+A40G10SQ, RS+A50G07SQ, RS+A50K10SQ, RS+A60G07SQ,  
RS+A60K10SQ, RS+A70K10SQ, RS+A80K10SQ.

Состав:

1. Интродьюсер.
2. Дилататор.
3. Мини пружинный проводник.
4. Шприц.
5. Инъекционная игла.

II. Интродьюсер RADIFOCUS INTRODUCER II, моделей:

RS\*A50K10AQ, RS\*A60K10AQ, RS+A40K10AQ, RS+A50K10AQ, RS+A60K10AQ.

Состав:

1. Интродьюсер.
2. Дилататор.
3. Мини пружинный проводник.
4. Шприц.
5. Инъекционная игла.

6. Устройство для введения проводника.

III. Интродьюсер RADIFOCUS INTRODUCER II, моделей:

RS\*B10N10SQ, RS\*B11N10SQ, RS\*B40G07SQ, RS\*B40G10SQ, RS\*B40K10SQ,  
RS\*B50G07SQ, RS\*B50N10SQ, RS\*B60G07SQ, RS\*B60N10SQ, RS\*B70N10SQ,  
RS\*B80N10SQ, RS\*B90N10SQ, RS+B40G07SQ, RS+B40G10SQ, RS+B40K10SQ,  
RS+B50G07SQ, RS+B50N10SQ, RS+B60G07SQ, RS+B60N10SQ, RS+B70N10SQ,  
RS+B80N10SQ.

Состав:

1. Интродьюсер.
2. Дилататор.
3. Мини пружинный проводник.

IV. Интродьюсер RADIFOCUS INTRODUCER II, моделей:

RS\*B10K10MQ, RS\*B10N10MQ, RS\*B10N25AQ, RS\*B11K10MQ, RS\*B11N10MQ,  
RS\*B11N25AQ, RS\*B40K10AQ, RS\*B40K10MQ, RS\*B40K25AQ, RS\*B50K10MQ,

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0025970

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 сентября 2016 года № РЗН 2016/4786

Лист 2

RS\*B50N10AQ, RS\*B50N10MQ, RS\*B50N25AQ, RS\*B60K10MQ, RS\*B60N10MQ,  
RS\*B60N25AQ, RS\*B70K10MQ, RS\*B70N10MQ, RS\*B70N25AQ, RS\*B80K10MQ,  
RS\*B80K25AQ, RS\*B80N10MQ, RS\*B80N25AQ, RS\*B90K10MQ, RS\*B90N10MQ,  
RS\*B90N25AQ, RS+B40K10AQ, RS+B40K10MQ, RS+B40K25AQ, RS+B50K10MQ,  
RS+B50N10AQ, RS+B50N10MQ, RS+B50N25AQ, RS+B60K10MQ, RS+B60N10MQ,  
RS+B60N25AQ, RS+B70K10MQ, RS+B70N10MQ, RS+B70N25AQ, RS+B80K10MQ,  
RS+B80K25AQ, RS+B80N10MQ, RS+B80N25AQ.

Состав:

1. Интродьюсер.
2. Дилататор.
3. Мини пружинный проводник.
4. Устройство для введения проводника.

V. Интродьюсер RADIFOCUS INTRODUCER II, моделей:

RS\*C10N10NR, RS\*C11N10NR, RS\*C40G10NR, RS\*C40K10NR, RS\*C40K25NR,  
RS\*C50N10NR, RS\*C60N10NR, RS\*C60N25NR, RS\*C70N10NR, RS\*C70N25NR,  
RS\*C80N10NR, RS\*C80N25NR, RS\*C90N10NR, RS+C40G10NR, RS+C40K10NR,  
RS+C40K25NR, RS+C50N10NR, RS+C60N10NR, RS+C60N25NR, RS+C70N10NR,  
RS+C70N25NR, RS+C80N10NR, RS+C80N25NR.

Состав:

1. Интродьюсер.
2. Дилататор.

VI. Интродьюсер RADIFOCUS INTRODUCER II, моделей:

RS\*R40K10MQ, RS\*R50N10MQ, RS\*R60N10MQ, RS\*R70N10MQ, RS\*R80N10MQ,  
RS\*R90N10MQ, RS+R40K10MQ, RS+R50N10MQ, RS+R60N10MQ, RS+R70N10MQ,  
RS+R80N10MQ.

Состав:

1. Интродьюсер.
2. Дилататор.
3. Мини пружинный проводник.
4. Металлическая инъекционная игла.
5. Устройство для введения проводника.

VII. Интродьюсер RADIFOCUS INTRODUCER II с гидрофильным полимерным  
M-покрытием, моделей:

RM\*AF5J10SQW, RM\*AF5J16SQW, RM\*AF5J25SQW, RM\*AF6J10SQW,  
RM\*AF6J16SQW, RM\*AF6J25SQW.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0025971

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 сентября 2016 года № РЗН 2016/4786

Лист 3

Состав:

1. Интродьюсер.
2. Дилататор.
3. Мини пружинный проводник.
4. Шприц.
5. Инъекционная игла.
6. Скальпель.

VIII. Интродьюсер RADIFOCUS INTRODUCER II с гидрофильным полимерным М-покрытием, моделей:  
RM\*AF5G10HQW, RM\*AF6G10HQW.

Состав:

1. Интродьюсер.
2. Дилататор.
3. Мини пружинный проводник.
4. Шприц.
5. Инъекционная игла.
6. Скальпель.
7. Устройство для введения проводника.

IX. Интродьюсер RADIFOCUS INTRODUCER II с гидрофильным полимерным М-покрытием, моделей:  
RM\*CF6J10NQ.

Состав:

1. Интродьюсер.
  2. Дилататор.
- X. Интродьюсер RADIFOCUS INTRODUCER II с гидрофильным полимерным М-покрытием, моделей:

RM\*RF5F10PQ, RM\*RF5F16PQ, RM\*RF5F25PQ, RM\*RF5J10PQ, RM\*RF5J16PQ,  
RM\*RF5J25PQ, RM\*RF6F10PQ, RM\*RF6F16PQ, RM\*RF6F25PQ, RM\*RF6J10PQ,  
RM\*RF6J16PQ, RM\*RF6J25PQ.

Состав:

1. Интродьюсер.
2. Дилататор.
3. Мини пружинный проводник.
4. Металлическая инъекционная игла.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0025972

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 сентября 2016 года № РЗН 2016/4786

Лист 4

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

0025973

**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 Интродьюсер RADIFOCUS INTRODUCER II 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)

**Производитель:****"Терумо Корпорейшн", 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 Р ИСО 11070-2010, ГОСТ 19126-2007 (Разд. 5), ГОСТ ISO 7864-2011, ГОСТ ISO 7886-1-2011, 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 10993-11-2011, 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-74.10CD от 24.10.2019 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", атт.акк. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протоколов токсикологических исследований медицинского изделия № 7502 от 25.10.2019 ИЛМ ООО "ЦНТ ПЛЮС", атт.акк. № RA.RU.21HA14 от 18.12.2017; № 8594 от 25.10.2019 ФХЛ ООО "ТД "Дельма", атт.акк. № RA.RU.21HP36 от 04.06.2019; № 47099 от 21.10.2019 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 2016/4786 от 30.09.2016

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **19.11.2019**Декларация о соответствии действительна до **19.11.2022****М.П. Терумо Рус**  
**TERUMO Russia LLC**  
(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. Бибиковки, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17**

зарегистрировавшего декларацию)

**РОСС RU.Д-JP.МП18.В.01876/19 от 19.11.2019 действует до 19.11.2022**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

**М.П.****А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Интродьюсер RADIFOCUS INTRODUCER II в различных вариантах исполнения:

I. Интродьюсер RADIFOCUS INTRODUCER II, моделей:

RS\*A10K10SQ, RS\*A11K10SQ, RS\*A40G05SQ, RS\*A40G07SQ, RS\*A40G10SQ, RS\*A40K10AQ, RS\*A50G05SQ, RS\*A50G07SQ, RS\*A50K10SQ, RS\*A60G05SQ, RS\*A60G07SQ, RS\*A60K10SQ, RS\*A70K10SQ, RS\*A80K10SQ, RS\*A90K10SQ, RS+A40G07SQ, RS+A40G10SQ, RS+A50G07SQ, RS+A50K10SQ, RS+A60G07SQ, RS+A60K10SQ, RS+A70K10SQ, RS+A80K10SQ.

Состав:

1. Интродьюсер.
2. Дилататор.
3. Мини пружинный проводник.
4. Шприц.
5. Инъекционная игла.

II. Интродьюсер RADIFOCUS INTRODUCER II, моделей:

RS\*A50K10AQ, RS\*A60K10AQ, RS+A40K10AQ, RS+A50K10AQ, RS+A60K10AQ.

Состав:

1. Интродьюсер.
2. Дилататор.
3. Мини пружинный проводник.
4. Шприц.
5. Инъекционная игла.

6. Устройство для введения проводника.

III. Интродьюсер RADIFOCUS INTRODUCER II, моделей:

RS\*B10N10SQ, RS\*B11N10SQ, RS\*B40G07SQ, RS\*B40G10SQ, RS\*B40K10SQ, RS\*B50G07SQ, RS\*B50N10SQ, RS\*B60G07SQ, RS\*B60N10SQ, RS\*B70N10SQ, RS\*B80N10SQ, RS\*B90N10SQ, RS+B40G07SQ, RS+B40G10SQ, RS+B40K10SQ, RS+B50G07SQ, RS+B50N10SQ, RS+B60G07SQ, RS+B60N10SQ, RS+B70N10SQ, RS+B80N10SQ.

Состав:

1. Интродьюсер.
2. Дилататор.
3. Мини пружинный проводник.

IV. Интродьюсер RADIFOCUS INTRODUCER II, моделей:

RS\*B10K10MQ, RS\*B10N10MQ, RS\*B10N25AQ, RS\*B11K10MQ, RS\*B11N10MQ, RS\*B11N25AQ, RS\*B40K10AQ, RS\*B40K10MQ, RS\*B40K25AQ, RS\*B50K10MQ, RS\*B50N10AQ, RS\*B50N10MQ, RS\*B50N25AQ, RS\*B60K10MQ, RS\*B60N10MQ, RS\*B60N25AQ, RS\*B70K10MQ, RS\*B70N10MQ, RS\*B70N25AQ, RS\*B80K10MQ, RS\*B80K25AQ, RS\*B80N10MQ, RS\*B80N25AQ, RS\*B90K10MQ, RS\*B90N10MQ, RS\*B90N25AQ, RS+B40K10AQ, RS+B40K10MQ, RS+B40K25AQ, RS+B50K10MQ, RS+B50N10AQ, RS+B50N10MQ, RS+B50N25AQ, RS+B60K10MQ, RS+B60N10MQ, RS+B60N25AQ, RS+B70K10MQ, RS+B70N10MQ, RS+B70N25AQ, RS+B80K10MQ, RS+B80K25AQ, RS+B80N10MQ, RS+B80N25AQ.

Состав:

1. Интродьюсер.



Минору Уэно  
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18

123308 (наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)  
г. Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17



**РОСС RU Д-ТР.МП18.В.01876/19 от 19.11.2019 действует до 19.11.2022**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

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

2. Дилататор.
3. Мини пружинный проводник.
4. Устройство для введения проводника.

V. Интродьюсер RADIFOCUS INTRODUCER II, моделей:

RS\*C10N10NR, RS\*C11N10NR, RS\*C40G10NR, RS\*C40K10NR, RS\*C40K25NR, RS\*C50N10NR, RS\*C60N10NR, RS\*C60N25NR, RS\*C70N10NR, RS\*C70N25NR, RS\*C80N10NR, RS\*C80N25NR, RS\*C90N10NR, RS+C40G10NR, RS+C40K10NR, RS+C40K25NR, RS+C50N10NR, RS+C60N10NR, RS+C60N25NR, RS+C70N10NR, RS+C70N25NR, RS+C80N10NR, RS+C80N25NR.

Состав:

1. Интродьюсер.
2. Дилататор.

VI. Интродьюсер RADIFOCUS INTRODUCER II, моделей:

RS\*R40K10MQ, RS\*R50N10MQ, RS\*R60N10MQ, RS\*R70N10MQ, RS\*R80N10MQ, RS\*R90N10MQ, RS+R40K10MQ, RS+R50N10MQ, RS+R60N10MQ, RS+R70N10MQ, RS+R80N10MQ.

Состав:

1. Интродьюсер.
2. Дилататор.
3. Мини пружинный проводник.
4. Металлическая инъекционная игла.
5. Устройство для введения проводника.

VII. Интродьюсер RADIFOCUS INTRODUCER II с гидрофильным полимерным М-покрытием, моделей:

RM\*AF5J10SQW, RM\*AF5J16SQW, RM\*AF5J25SQW, RM\*AF6J10SQW, RM\*AF6J16SQW, RM\*AF6J25SQW.

Состав:

1. Интродьюсер.
2. Дилататор.
3. Мини пружинный проводник.
4. Шприц.
5. Инъекционная игла.
6. Скальпель.

VIII. Интродьюсер RADIFOCUS INTRODUCER II с гидрофильным полимерным М-покрытием, моделей:

RM\*AF5G10HQW, RM\*AF6G10HQW.

Состав:

1. Интродьюсер.
2. Дилататор.
3. Мини пружинный проводник.
4. Шприц.
5. Инъекционная игла.
6. Скальпель.

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, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

**РОСС RU.Д.ЗР.МП18.В.01876/19 от 19.11.2019 действует до 19.11.2022**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)





7. Устройство для введения проводника.

IX. Интродьюсер RADIFOCUS INTRODUCER II с гидрофильным полимерным М-покрытием, моделей:

RM\*CF6J10NQ.

Состав:

1. Интродьюсер.
2. Дилататор.

X. Интродьюсер RADIFOCUS INTRODUCER II с гидрофильным полимерным М-покрытием, моделей:

RM\*RF5F10PQ, RM\*RF5F16PQ, RM\*RF5F25PQ, RM\*RF5J10PQ, RM\*RF5J16PQ, RM\*RF5J25PQ, RM\*RF6F10PQ, RM\*RF6F16PQ, RM\*RF6F25PQ, RM\*RF6J10PQ, RM\*RF6J16PQ, RM\*RF6J25PQ.

Состав:

1. Интродьюсер.
2. Дилататор.
3. Мини пружинный проводник.
4. Металлическая инъекционная игла.



(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,

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

(зарегистрированного декларацию)

РОСС RU Д-ЗР.МП18.В.01876/19 от 19.11.2019 действует до 19.11.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)