



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 октября 2016 года № РЗН 2016/4965

На медицинское изделие

Катетер баллонный дилатационный Ryujin Plus 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-9608/61970 от 15.12.2015

Вид медицинского изделия 136170

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3630

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 31 октября 2016 года № 11834
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко



0022791

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 октября 2016 года № РЗН 2016/4965

Лист 1

На медицинское изделие

Катетер баллонный дилатационный Ryujin Plus для ЧТКА

Варианты исполнения:

1. DC-RH1210EH, диаметр баллона 1.25 мм, длина баллона 10 мм.
2. DC-RH2210EHW, диаметр баллона 2.25 мм, длина баллона 10 мм.
3. DC-RH2510EHW, диаметр баллона 2.50 мм, длина баллона 10 мм.
4. DC-RH2710EHW, диаметр баллона 2.75 мм, длина баллона 10 мм.
5. DC-RH3010EHW, диаметр баллона 3.00 мм, длина баллона 10 мм.
6. DC-RH3210EHW, диаметр баллона 3.25 мм, длина баллона 10 мм.
7. DC-RH3510EHW, диаметр баллона 3.50 мм, длина баллона 10 мм.
8. DC-RH4010EHW, диаметр баллона 4.00 мм, длина баллона 10 мм.
9. DC-RH1215EH, диаметр баллона 1.25 мм, длина баллона 15 мм.
10. DC-RH1515EH, диаметр баллона 1.50 мм, длина баллона 15 мм.
11. DC-RH2015EHW, диаметр баллона 2.00 мм, длина баллона 15 мм.
12. DC-RH2215EHW, диаметр баллона 2.25 мм, длина баллона 15 мм.
13. DC-RH2515EHW, диаметр баллона 2.50 мм, длина баллона 15 мм.
14. DC-RH2715EHW, диаметр баллона 2.75 мм, длина баллона 15 мм.
15. DC-RH3015EHW, диаметр баллона 3.00 мм, длина баллона 15 мм.
16. DC-RH3215EHW, диаметр баллона 3.25 мм, длина баллона 15 мм.
17. DC-RH3515EHW, диаметр баллона 3.50 мм, длина баллона 15 мм.
18. DC-RH3715EHW, диаметр баллона 3.75 мм, длина баллона 15 мм.
19. DC-RH4015EHW, диаметр баллона 4.00 мм, длина баллона 15 мм.
20. DC-RH1520EH, диаметр баллона 1.5 мм, длина баллона 20 мм.
21. DC-RH2020EHW, диаметр баллона 2.0 мм, длина баллона 20 мм.
22. DC-RH2220EHW, диаметр баллона 2.25 мм, длина баллона 20 мм.
23. DC-RH2520EHW, диаметр баллона 2.50 мм, длина баллона 20 мм.
24. DC-RH2720EHW, диаметр баллона 2.75 мм, длина баллона 20 мм.
25. DC-RH3020EHW, диаметр баллона 3.0 мм, длина баллона 20 мм.
26. DC-RH3220EHW, диаметр баллона 3.25 мм, длина баллона 20 мм.
27. DC-RH3520EHW, диаметр баллона 3.50 мм, длина баллона 20 мм.
28. DC-RH3720EHW, диаметр баллона 3.75 мм, длина баллона 20 мм.
29. DC-RH4020EHW, диаметр баллона 4.0 мм, длина баллона 20 мм.
30. DC-RH2030EHW, диаметр баллона 2.0 мм, длина баллона 30 мм.
31. DC-RH2230EHW, диаметр баллона 2.25 мм, длина баллона 30 мм.
32. DC-RH2530EHW, диаметр баллона 2.50 мм, длина баллона 30 мм.
33. DC-RH2730EHW, диаметр баллона 2.75 мм, длина баллона 30 мм.

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

М.А. Мурашко

0026051

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 октября 2016 года № РЗН 2016/4965

Лист 2

34. DC-RH3030ENW, диаметр баллона 3.0 мм, длина баллона 30 мм.
35. DC-RH3230ENW, диаметр баллона 3.25 мм, длина баллона 30 мм.
36. DC-RH3530ENW, диаметр баллона 3.50 мм, длина баллона 30 мм.
37. DC-RH4030ENW, диаметр баллона 4.0 мм, длина баллона 30 мм.
38. DC-RH2040ENW, диаметр баллона 2.0 мм, длина баллона 40 мм.
39. DC-RH2240ENW, диаметр баллона 2.25 мм, длина баллона 40 мм.
40. DC-RH2540ENW, диаметр баллона 2.50 мм, длина баллона 40 мм.
41. DC-RH2740ENW, диаметр баллона 2.75 мм, длина баллона 40 мм.
42. DC-RH3040ENW, диаметр баллона 3.0 мм, длина баллона 40 мм.
43. DC-RH3540ENW, диаметр баллона 3.50 мм, длина баллона 40 мм.
44. DC-RH4040ENW, диаметр баллона 4.0 мм, длина баллона 40 мм.

[Handwritten signature]

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0026053

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 Ryuji Plus 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 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-22.11CD от 08.11.2019 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", атт.акк. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протоколов токсикологических исследований медицинского изделия № 8039 от 06.11.2019 ИЛМ ООО "ЦНТ ПЛЮС", атт.акк. № RA.RU.21HA14 от 18.12.2017; № 10293 от 06.11.2019 ФХЛ ООО "ТД "Дельма", атт.акк. № RA.RU.21HP36 от 04.06.2019; № 47164 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 2016/4965 от 31.10.2016 г

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **08.11.2019**Декларация о соответствии действительна до **08.11.2022**

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

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-JP.МП18.В.01816/19 от 08.11.2019 действует до 08.11.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

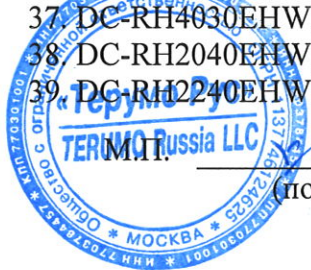
М.П.**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Катетер баллонный дилатационный Ruyjin Plus для ЧТКА

Варианты исполнения:

1. DC-RH1210EH, диаметр баллона 1.25 мм, длина баллона 10 мм.
2. DC-RH2210EHW, диаметр баллона 2.25 мм, длина баллона 10 мм.
3. DC-RH2510EHW, диаметр баллона 2.50 мм, длина баллона 10 мм.
4. DC-RH2710EHW, диаметр баллона 2.75 мм, длина баллона 10 мм.
5. DC-RH3010EHW, диаметр баллона 3.00 мм, длина баллона 10 мм.
6. DC-RH3210EHW, диаметр баллона 3.25 мм, длина баллона 10 мм.
7. DC-RH3510EHW, диаметр баллона 3.50 мм, длина баллона 10 мм.
8. DC-RH4010EHW, диаметр баллона 4.00 мм, длина баллона 10 мм.
9. DC-RH1215EH, диаметр баллона 1.25 мм, длина баллона 15 мм.
10. DC-RH1515EH, диаметр баллона 1.50 мм, длина баллона 15 мм.
11. DC-RH2015EHW, диаметр баллона 2.00 мм, длина баллона 15 мм.
12. DC-RH2215EHW, диаметр баллона 2.25 мм, длина баллона 15 мм.
13. DC-RH2515EHW, диаметр баллона 2.50 мм, длина баллона 15 мм.
14. DC-RH2715EHW, диаметр баллона 2.75 мм, длина баллона 15 мм.
15. DC-RH3015EHW, диаметр баллона 3.00 мм, длина баллона 15 мм.
16. DC-RH3215EHW, диаметр баллона 3.25 мм, длина баллона 15 мм.
17. DC-RH3515EHW, диаметр баллона 3.50 мм, длина баллона 15 мм.
18. DC-RH3715EHW, диаметр баллона 3.75 мм, длина баллона 15 мм.
19. DC-RH4015EHW, диаметр баллона 4.00 мм, длина баллона 15 мм.
20. DC-RH1520EH, диаметр баллона 1.5 мм, длина баллона 20 мм.
21. DC-RH2020EHW, диаметр баллона 2.0 мм, длина баллона 20 мм.
22. DC-RH2220EHW, диаметр баллона 2.25 мм, длина баллона 20 мм.
23. DC-RH2520EHW, диаметр баллона 2.50 мм, длина баллона 20 мм.
24. DC-RH2720EHW, диаметр баллона 2.75 мм, длина баллона 20 мм.
25. DC-RH3020EHW, диаметр баллона 3.0 мм, длина баллона 20 мм.
26. DC-RH3220EHW, диаметр баллона 3.25 мм, длина баллона 20 мм.
27. DC-RH3520EHW, диаметр баллона 3.50 мм, длина баллона 20 мм.
28. DC-RH3720EHW, диаметр баллона 3.75 мм, длина баллона 20 мм.
29. DC-RH4020EHW, диаметр баллона 4.0 мм, длина баллона 20 мм.
30. DC-RH2030EHW, диаметр баллона 2.0 мм, длина баллона 30 мм.
31. DC-RH2230EHW, диаметр баллона 2.25 мм, длина баллона 30 мм.
32. DC-RH2530EHW, диаметр баллона 2.50 мм, длина баллона 30 мм.
33. DC-RH2730EHW, диаметр баллона 2.75 мм, длина баллона 30 мм.
34. DC-RH3030EHW, диаметр баллона 3.0 мм, длина баллона 30 мм.
35. DC-RH3230EHW, диаметр баллона 3.25 мм, длина баллона 30 мм.
36. DC-RH3530EHW, диаметр баллона 3.50 мм, длина баллона 30 мм.
37. DC-RH4030EHW, диаметр баллона 4.0 мм, длина баллона 30 мм.
38. DC-RH2040EHW, диаметр баллона 2.0 мм, длина баллона 40 мм.
39. DC-RH2240EHW, диаметр баллона 2.25 мм, длина баллона 40 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, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)



РОСС RU Д-JP.МП18.В.01816/19 от 08.11.2019 действует до 08.11.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

- 40. DC-RH2540ENW, диаметр баллона 2.50 мм, длина баллона 40 мм.
- 41. DC-RH2740ENW, диаметр баллона 2.75 мм, длина баллона 40 мм.
- 42. DC-RH3040ENW, диаметр баллона 3.0 мм, длина баллона 40 мм.
- 43. DC-RH3540ENW, диаметр баллона 3.50 мм, длина баллона 40 мм.
- 44. DC-RH4040ENW, диаметр баллона 4.0 мм, длина баллона 40 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, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)



РОСС RU Д-JP.МП18.В.01816/19 от 08.11.2019 действует до 08.11.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)