



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 ноября 2016 года № РЗН 2016/5019

На медицинское изделие

**Проводник для ЧТКА Runthrough NS с принадлежностями**

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-10857/17502 от 06.04.2016

Вид медицинского изделия 177900

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3600

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 ноября 2016 года № 12810  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**М.А. Мурашко**

**0024295**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 ноября 2016 года № РЗН 2016/5019

Лист 1

На медицинское изделие

**Проводник для ЧТКА Runthrough NS с принадлежностями:**

Варианты исполнения:

1. TW-AS418XA, проводник для ЧТКА Runthrough NS Extra Floppy, гибкость кончика: экстра мягкий Extra Floppy.
2. TW-AS418FA, проводник для ЧТКА Runthrough NS, гибкость кончика: мягкий Floppy.
3. TW-DS418FH, проводник для ЧТКА Runthrough NS Hypercoat, гибкость кончика: мягкий Floppy.
4. TW-DS418IA, проводник для ЧТКА Runthrough NS Intermediate, гибкость кончика: промежуточный Intermediate.

Принадлежности:

- TW-JJ415, удлинитель проводника для ЧТКА Runthrough NS Extension Wire - не более 100 шт.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0028704

**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 для ЧТКА Runthrough NS с принадлежностями**

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

**Код ОКПД2 32.50.13.190****Код ТН ВЭД 9018 90 840 9**

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**

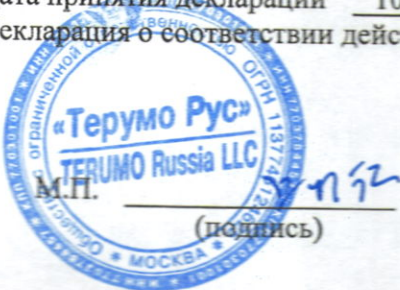
наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: **ГОСТ Р ИСО 11070-2010, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, 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-73.11CD от 22.11.2019 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", атт.акк. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протоколов токсикологических исследований медицинского изделия № 9936 от 28.11.2019 ИЛМ ООО "ЦНТ ПЛЮС", атт.акк. № RA.RU.21HA14 от 18.12.2017; № 14010 от 28.11.2019 ФХЛ ООО "ТД "Дельма", атт.акк. № RA.RU.21HP36 от 04.06.2019; № 47447 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 2016/5019 от 17.11.2016 г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **10.12.2019**Декларация о соответствии действительна до **10.12.2022**

**Минору Уэно**  
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

(наименование и адрес органа по сертификации,

**125308, Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17**

зарегистрированного декларацию)

**РОСС RU Д-JP.МП18.В.02076/19 от 10.12.2019 действует до 10.12.2022**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Проводник для ЧТКА Runthrough NS с принадлежностями:

Варианты исполнения:

1. TW-AS418XA, проводник для ЧТКА Runthrough NS Extra Floppy, гибкость кончика: экстра мягкий Extra Floppy.
2. TW-AS418FA, проводник для ЧТКА Runthrough NS, гибкость кончика: мягкий Floppy.
3. TW-DS418FH, проводник для ЧТКА Runthrough NS Hypercoat, гибкость кончика: мягкий Floppy.
4. TW-DS418IA, проводник для ЧТКА Runthrough NS Intermediate, гибкость кончика: промежуточный Intermediate.

Принадлежности:

- TW-JJ415, удлинитель проводника для ЧТКА Runthrough NS Extension Wire - не более 100 шт.



Минору Узно  
(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.02076/19 от 10.12.2019 действует до 10.12.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)