



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 ноября 2016 года № РЗН 2016/5028

На медицинское изделие

Катетер проводниковый Destination

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Терумо Рус"

(ООО "Терумо Рус"), Россия, 123317, Москва, ул. Тестовская, д. 10

Производитель

"Терумо Медикал Корпорейшн", США,

Terumo Medical Corporation, 950 Elkton Boulevard, Elkton, MD, 21921, USA

Место производства медицинского изделия

Terumo Medical Corporation, 950 Elkton Boulevard, Elkton, MD, 21921, USA

Номер регистрационного досье № РД-12749/50648 от 22.08.2016

Вид медицинского изделия **296690**

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 17 ноября 2016 года № 12842
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0025816

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 ноября 2016 года № РЗН 2016/5028

Лист 1

На медицинское изделие

Катетер проводниковый Destination, в следующих вариантах исполнения:

1. Почечный: RSR01, Внутренний диаметр 6 Fr / 0,087" / 2,2 мм. Длина катетера 45 см. Форма кончика Прямой (ST). Тип клапана CCV.
2. Почечный: RSR02, Внутренний диаметр 6 Fr / 0,087" / 2,2 мм. Длина катетера 45 см. Форма кончика Хоки-Стик (HS). Тип клапана CCV.
3. Почечный: RSR03, Внутренний диаметр 6 Fr / 0,087" / 2,2 мм. Длина катетера 45 см. Форма кончика Многоцелевой (MP). Тип клапана CCV.
4. Почечный: RSR04, Внутренний диаметр 7 Fr / 0,100" / 2,5 мм. Длина катетера 45 см. Форма кончика Прямой (ST). Тип клапана CCV.
5. Почечный: RSR05, Внутренний диаметр 7 Fr / 0,100" / 2,5 мм. Длина катетера 45 см. Форма кончика Хоки-Стик (HS). Тип клапана CCV.
6. Почечный: RSR06, Внутренний диаметр 7 Fr / 0,100" / 2,5 мм. Длина катетера 45 см. Форма кончика Многоцелевой (MP). Тип клапана CCV.
7. Почечный: RSR13, Внутренний диаметр 6 Fr / 0,087" / 2,2 мм. Длина катетера 45 см. Форма кончика Ренальный с двойным изгибом (RDC). Тип клапана CCV.
8. Почечный: RSR14, Внутренний диаметр 6 Fr / 0,087" / 2,2 мм. Длина катетера 45 см. Форма кончика Для левой внутренней грудной артерии (LIMA). Тип клапана CCV.
9. Почечный: RSR15, Внутренний диаметр 7 Fr / 0,100" / 2,5 мм. Длина катетера 45 см. Форма кончика Ренальный с двойным изгибом (RDC). Тип клапана CCV.
10. Почечный: RSR16, Внутренний диаметр 7 Fr / 0,100" / 2,5 мм. Длина катетера 45 см. Форма кончика Для левой внутренней грудной артерии (LIMA). Тип клапана CCV.
11. Каротидный: RSC01, Внутренний диаметр 6 Fr / 0,087" / 2,2 мм. Длина катетера 90 см. Форма кончика Прямой (ST). Тип клапана TBV.
12. Каротидный: RSC02, Внутренний диаметр 7 Fr / 0,100" / 2,5 мм. Длина катетера 90 см. Форма кончика Прямой (ST). Тип клапана TBV.
13. Каротидный: RSC03, Внутренний диаметр 6 Fr / 0,087" / 2,2 мм. Длина катетера 90 см. Форма кончика Многоцелевой (MP). Тип клапана TBV.
14. Каротидный: RSC04, Внутренний диаметр 7 Fr / 0,100" / 2,5 мм. Длина катетера 90 см. Форма кончика Многоцелевой (MP). Тип клапана TBV.
15. Каротидный: RSC05, Внутренний диаметр 6 Fr / 0,087" / 2,2 мм. Длина катетера 90 см. Форма кончика Прямой (ST). Тип клапана CCV.
16. Каротидный: RSC06, Внутренний диаметр 7 Fr / 0,100" / 2,5 мм. Длина катетера 90 см. Форма кончика Прямой (ST). Тип клапана CCV.
17. Каротидный: RSC07, Внутренний диаметр 6 Fr / 0,087" / 2,2 мм. Длина катетера 90 см. Форма кончика Многоцелевой (MP). Тип клапана CCV.

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

М.А. Мурашко

0026088

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 ноября 2016 года № РЗН 2016/5028

Лист 2

18. Каротидный: RSC08, Внутренний диаметр 7 Fr / 0,100" / 2,5 мм. Длина катетера 90 см. Форма кончика Многоцелевой (MP). Тип клапана CCV.
19. Периферический: RSP01, Внутренний диаметр 6 Fr / 0,087" / 2,2 мм. Длина катетера 65 см. Форма кончика Прямой (ST). Тип клапана CCV.
20. Периферический: RSP02, Внутренний диаметр 7 Fr / 0,100" / 2,5 мм. Длина катетера 65 см. Форма кончика Прямой (ST). Тип клапана CCV.
21. Периферический: 54-84501, Внутренний диаметр 8 Fr / 0,113" / 2,9 мм. Длина катетера 45 см. Форма кончика Прямой (ST). Тип клапана CCV.
22. Периферический: 54-86501, Внутренний диаметр 8 Fr / 0,113" / 2,9 мм. Длина катетера 65 см. Форма кончика Прямой (ST). Тип клапана CCV.
23. Периферический: 54-89001, Внутренний диаметр 8 Fr / 0,113" / 2,9 мм. Длина катетера 90 см. Форма кончика Прямой (ST). Тип клапана CCV.
24. Периферический: 54-89006, Внутренний диаметр 8 Fr / 0,113" / 2,9 мм. Длина катетера 90 см. Форма кончика Прямой (ST). Тип клапана TBV.

W

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0026087

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 проводниковый Destination**(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 Медикал Корпорейшн", США,****Terumo Medical Corporation, 950 Elkton Boulevard, Elkton, MD, 21921, USA****Место производства медицинского изделия:****Terumo Medical Corporation, 950 Elkton Boulevard, Elkton, MD, 21921, USA**наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ ISO 10555-1-2011, 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 10993-11-2011, 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-74.11CD от 22.11.2019 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", атт.акк. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протоколов токсикологических исследований медицинского изделия № 10176 от 03.12.2019 ИЛМ ООО "ЦНТ ПЛЮС", атт.акк. № RA.RU.21HA14 от 18.12.2017; № 14451 от 03.12.2019 ФХЛ ООО "ТД "Дельма", атт.акк. № RA.RU.21HP36 от 04.06.2019; № 47501 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 2016/5028 от 17.11.2016 г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)Дата принятия декларации 10.12.2019Декларация о соответствии действительна до 10.12.2022

Минору Уэно
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

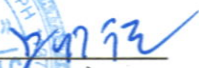
ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18(наименование и адрес органа по сертификации,**123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17**зарегистрировавшего декларацию)**РОСС RU Д-US.МП18.В.02077/19 от 10.12.2019 действует до 10.12.2022**(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

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

Катетер проводниковый Destination, в следующих вариантах исполнения:

1. Почечный: RSR01, Внутренний диаметр 6 Fr / 0,087" / 2,2 мм. Длина катетера 45 см. Форма кончика Прямой (ST). Тип клапана CCV.
2. Почечный: RSR02, Внутренний диаметр 6 Fr / 0,087" / 2,2 мм. Длина катетера 45 см. Форма кончика Хоки-Стик (HS). Тип клапана CCV.
3. Почечный: RSR03, Внутренний диаметр 6 Fr / 0,087" / 2,2 мм. Длина катетера 45 см. Форма кончика Многоцелевой (MP). Тип клапана CCV.
4. Почечный: RSR04, Внутренний диаметр 7 Fr / 0,100" / 2,5 мм. Длина катетера 45 см. Форма кончика Прямой (ST). Тип клапана CCV.
5. Почечный: RSR05, Внутренний диаметр 7 Fr / 0,100" / 2,5 мм. Длина катетера 45 см. Форма кончика Хоки-Стик (HS). Тип клапана CCV.
6. Почечный: RSR06, Внутренний диаметр 7 Fr / 0,100" / 2,5 мм. Длина катетера 45 см. Форма кончика Многоцелевой (MP). Тип клапана CCV.
7. Почечный: RSR13, Внутренний диаметр 6 Fr / 0,087" / 2,2 мм. Длина катетера 45 см. Форма кончика Ренальный с двойным изгибом (RDC). Тип клапана CCV.
8. Почечный: RSR14, Внутренний диаметр 6 Fr / 0,087" / 2,2 мм. Длина катетера 45 см. Форма кончика Для левой внутренней грудной артерии (LIMA). Тип клапана CCV.
9. Почечный: RSR15, Внутренний диаметр 7 Fr / 0,100" / 2,5 мм. Длина катетера 45 см. Форма кончика Ренальный с двойным изгибом (RDC). Тип клапана CCV.
10. Почечный: RSR16, Внутренний диаметр 7 Fr / 0,100" / 2,5 мм. Длина катетера 45 см. Форма кончика Для левой внутренней грудной артерии (LIMA). Тип клапана CCV.
11. Каротидный: RSC01, Внутренний диаметр 6 Fr / 0,087" / 2,2 мм. Длина катетера 90 см. Форма кончика Прямой (ST). Тип клапана TBV.
12. Каротидный: RSC02, Внутренний диаметр 7 Fr / 0,100" / 2,5 мм. Длина катетера 90 см. Форма кончика Прямой (ST). Тип клапана TBV.
13. Каротидный: RSC03, Внутренний диаметр 6 Fr / 0,087" / 2,2 мм. Длина катетера 90 см. Форма кончика Многоцелевой (MP). Тип клапана TBV.
14. Каротидный: RSC04, Внутренний диаметр 7 Fr / 0,100" / 2,5 мм. Длина катетера 90 см. Форма кончика Многоцелевой (MP). Тип клапана TBV.
15. Каротидный: RSC05, Внутренний диаметр 6 Fr / 0,087" / 2,2 мм. Длина катетера 90 см. Форма кончика Прямой (ST). Тип клапана CCV.
16. Каротидный: RSC06, Внутренний диаметр 7 Fr / 0,100" / 2,5 мм. Длина катетера 90 см. Форма кончика Прямой (ST). Тип клапана CCV.
17. Каротидный: RSC07, Внутренний диаметр 6 Fr / 0,087" / 2,2 мм. Длина катетера 90 см. Форма кончика Многоцелевой (MP). Тип клапана CCV.
18. Каротидный: RSC08, Внутренний диаметр 7 Fr / 0,100" / 2,5 мм. Длина катетера 90 см. Форма кончика Многоцелевой (MP). Тип клапана CCV.
19. Периферический: RSP01, Внутренний диаметр 6 Fr / 0,087" / 2,2 мм. Длина катетера 65 см. Форма кончика Прямой (ST). Тип клапана CCV.
20. Периферический: RSP02, Внутренний диаметр 7 Fr / 0,100" / 2,5 мм. Длина катетера 65 см. Форма кончика Прямой (ST). Тип клапана CCV.

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,

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

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-US.МП18.В.02077/19 от 10.12.2019 действует до 10.12.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

- 21. Периферический: 54-84501. Внутренний диаметр 8 Fr / 0,113” / 2,9 мм. Длина катетера 45 см. Форма кончика Прямой (ST). Тип клапана ССV.
- 22. Периферический: 54-86501, Внутренний диаметр 8 Fr / 0,113” / 2,9 мм. Длина катетера 65 см. Форма кончика Прямой (ST). Тип клапана ССV.
- 23. Периферический: 54-89001, Внутренний диаметр 8 Fr / 0,113” / 2,9 мм. Длина катетера 90 см. Форма кончика Прямой (ST). Тип клапана ССV.
- 24. Периферический: 54-89006, Внутренний диаметр 8 Fr / 0,113” / 2,9 мм. Длина катетера 90 см. Форма кончика Прямой (ST). Тип клапана ТВV.



(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,

123308, Москва, ул. Минёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-US.MP18.B.02077/19 от 10.12.2019 действует до 10.12.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)