



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 декабря 2016 года № РЗН 2016/5202

На медицинское изделие

Катетер баллонный дилатационный Ryujin Plus OTW 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-9791/65914 от 29.12.2015

Вид медицинского изделия **136170**

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 26 декабря 2016 года № 14817
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0026943

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 декабря 2016 года № РЗН 2016/5202

Лист 1

На медицинское изделие

Катетер баллонный дилатационный Ryujin Plus OTW для ЧТКА

Варианты исполнения:

1. DC-PH1210PH, диаметр баллона 1.25 мм, длина баллона 10 мм.
2. DC-PH1515PH, диаметр баллона 1.50 мм, длина баллона 15 мм.
3. DC-PH2020PHW, диаметр баллона 2.00 мм, длина баллона 20 мм.
4. DC-PH2520PHW, диаметр баллона 2.50 мм, длина баллона 20 мм.
5. DC-PH1210LH, диаметр баллона 1.25 мм, длина баллона 10 мм.
6. DC-PH2020LHW, диаметр баллона 2.00 мм, длина баллона 20 мм.
7. DC-PH2520LHW, диаметр баллона 2.50 мм, длина баллона 20 мм.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0031906

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 Ryujiin Plus OTW 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 № 2020.TD-07.01CD от 23.01.2020 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", атт.акк. № РОСС RU.0001.21МП16 от 22.07.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 11-01П от 14.01.2020 ИЛ ООО "ЦКК Биолайф", атт.акк. № RA.RU.21ЦК01 от 22.07.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2016/5202 от 26.12.2016

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 23.01.2020Декларация о соответствии действительна до 23.01.2023

(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.02248/20 от 23.01.2020 действует до 23.01.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Катетер баллонный дилатационный Ruyjin Plus OTW для ЧТКА

Варианты исполнения:

1. DC-PH1210PH, диаметр баллона 1.25 мм, длина баллона 10 мм.
2. DC-PH1515PH, диаметр баллона 1.50 мм, длина баллона 15 мм.
3. DC-PH2020PHW, диаметр баллона 2.00 мм, длина баллона 20 мм.
4. DC-PH2520PHW, диаметр баллона 2.50 мм, длина баллона 20 мм.
5. DC-PH1210LH, диаметр баллона 1.25 мм, длина баллона 10 мм.
6. DC-PH2020LHW, диаметр баллона 2.00 мм, длина баллона 20 мм.
7. DC-PH2520LHW, диаметр баллона 2.50 мм, длина баллона 20 мм.



М.П.

(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. 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.02248/20 от 23.01.2020 действует до 23.01.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



М.П.