



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 января 2017 года № РЗН 2017/5271

На медицинское изделие

**Катетер баллонный дилатационный Accuforce 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-12830/50952 от 25.08.2016

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 18 января 2017 года № 212  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**М.А. Мурашко**

**0029402**

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

от 18 января 2017 года № РЗН 2017/5271

Лист 1

На медицинское изделие

**Катетер баллонный дилатационный Accuforce для ЧТКА, в следующих вариантах исполнения:**

1. DC-RM 2006HSW, диаметр баллона 2,00 мм, длина баллона 6 мм.
2. DC-RM 2008HSW, диаметр баллона 2,00 мм, длина баллона 8 мм.
3. DC-RM 2012HNW, диаметр баллона 2,00 мм, длина баллона 12 мм.
4. DC-RM 2015HNW, диаметр баллона 2,00 мм, длина баллона 15 мм.
5. DC-RM 2020HNW, диаметр баллона 2,00 мм, длина баллона 20 мм.
6. DC-RM 2206HSW, диаметр баллона 2,25 мм, длина баллона 6 мм.
7. DC-RM 2208HSW, диаметр баллона 2,25 мм, длина баллона 8 мм.
8. DC-RM 2212HNW, диаметр баллона 2,25 мм, длина баллона 12 мм.
9. DC-RM 2215HNW, диаметр баллона 2,25 мм, длина баллона 15 мм.
10. DC-RM 2220HNW, диаметр баллона 2,25 мм, длина баллона 20 мм.
11. DC-RM 2506HSW, диаметр баллона 2,50 мм, длина баллона 6 мм.
12. DC-RM 2508HSW, диаметр баллона 2,50 мм, длина баллона 8 мм.
13. DC-RM 2512HNW, диаметр баллона 2,50 мм, длина баллона 12 мм.
14. DC-RM 2515HNW, диаметр баллона 2,50 мм, длина баллона 15 мм.
15. DC-RM 2520HNW, диаметр баллона 2,50 мм, длина баллона 20 мм.
16. DC-RM 2525HNW, диаметр баллона 2,50 мм, длина баллона 25 мм.
17. DC-RM 2530HNW, диаметр баллона 2,50 мм, длина баллона 30 мм.
18. DC-RM 2706HSW, диаметр баллона 2,75 мм, длина баллона 6 мм.
19. DC-RM 2708HSW, диаметр баллона 2,75 мм, длина баллона 8 мм.
20. DC-RM 2712HNW, диаметр баллона 2,75 мм, длина баллона 12 мм.
21. DC-RM 2715HNW, диаметр баллона 2,75 мм, длина баллона 15 мм.
22. DC-RM 2720HNW, диаметр баллона 2,75 мм, длина баллона 20 мм.
23. DC-RM 3006HSW, диаметр баллона 3,00 мм, длина баллона 6 мм.
24. DC-RM 3008HSW, диаметр баллона 3,00 мм, длина баллона 8 мм.
25. DC-RM 3012HNW, диаметр баллона 3,00 мм, длина баллона 12 мм.
26. DC-RM 3015HNW, диаметр баллона 3,00 мм, длина баллона 15 мм.
27. DC-RM 3020HNW, диаметр баллона 3,00 мм, длина баллона 20 мм.
28. DC-RM 3025HNW, диаметр баллона 3,00 мм, длина баллона 25 мм.
29. DC-RM 3030HNW, диаметр баллона 3,00 мм, длина баллона 30 мм.
30. DC-RM 3206HSW, диаметр баллона 3,25 мм, длина баллона 6 мм.
31. DC-RM 3208HSW, диаметр баллона 3,25 мм, длина баллона 8 мм.
32. DC-RM 3212HNW, диаметр баллона 3,25 мм, длина баллона 12 мм.
33. DC-RM 3215HNW, диаметр баллона 3,25 мм, длина баллона 15 мм.

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

**М.А. Мурашко**

0031192

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 января 2017 года № РЗН 2017/5271

Лист 2

34. DC-RM 3220HHW, диаметр баллона 3,25 мм, длина баллона 20 мм.
35. DC-RM 3506HSW, диаметр баллона 3,50 мм, длина баллона 6 мм.
36. DC-RM 3508HSW, диаметр баллона 3,50 мм, длина баллона 8 мм.
37. DC-RM 3512HHW, диаметр баллона 3,50 мм, длина баллона 12 мм.
38. DC-RM 3515HHW, диаметр баллона 3,50 мм, длина баллона 15 мм.
39. DC-RM 3520HHW, диаметр баллона 3,50 мм, длина баллона 20 мм.
40. DC-RM 3525HHW, диаметр баллона 3,50 мм, длина баллона 25 мм.
41. DC-RM 3530HHW, диаметр баллона 3,50 мм, длина баллона 30 мм.
42. DC-RM 3706HSW, диаметр баллона 3,75 мм, длина баллона 6 мм.
43. DC-RM 3708HSW, диаметр баллона 3,75 мм, длина баллона 8 мм.
44. DC-RM 3712HHW, диаметр баллона 3,75 мм, длина баллона 12 мм.
45. DC-RM 3715HHW, диаметр баллона 3,75 мм, длина баллона 15 мм.
46. DC-RM 3720HHW, диаметр баллона 3,75 мм, длина баллона 20 мм.
47. DC-RM 4006HSW, диаметр баллона 4,00 мм, длина баллона 6 мм.
48. DC-RM 4008HSW, диаметр баллона 4,00 мм, длина баллона 8 мм.
49. DC-RM 4012HHW, диаметр баллона 4,00 мм, длина баллона 12 мм.
50. DC-RM 4015HHW, диаметр баллона 4,00 мм, длина баллона 15 мм.
51. DC-RM 4020HHW, диаметр баллона 4,00 мм, длина баллона 20 мм.
52. DC-RM 4506HSW, диаметр баллона 4,50 мм, длина баллона 6 мм.
53. DC-RM 4508HSW, диаметр баллона 4,50 мм, длина баллона 8 мм.
54. DC-RM 4512HSW, диаметр баллона 4,50 мм, длина баллона 12 мм.
55. DC-RM 4515HSW, диаметр баллона 4,50 мм, длина баллона 15 мм.
56. DC-RM 5006HSW, диаметр баллона 5,00 мм, длина баллона 6 мм.
57. DC-RM 5008HSW, диаметр баллона 5,00 мм, длина баллона 8 мм.
58. DC-RM 5012HSW, диаметр баллона 5,00 мм, длина баллона 12 мм.
59. DC-RM 5015HSW, диаметр баллона 5,00 мм, длина баллона 15 мм.

≡

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0031193



Катетер баллонный дилатационный Accuforce для ЧТКА, в следующих вариантах исполнения:

1. DC-RM 2006HSW, диаметр баллона 2,00 мм, длина баллона 6 мм.
2. DC-RM 2008HSW, диаметр баллона 2,00 мм, длина баллона 8 мм.
3. DC-RM 2012HHW, диаметр баллона 2,00 мм, длина баллона 12 мм.
4. DC-RM 2015HHW, диаметр баллона 2,00 мм, длина баллона 15 мм.
5. DC-RM 2020HHW, диаметр баллона 2,00 мм, длина баллона 20 мм.
6. DC-RM 2206HSW, диаметр баллона 2,25 мм, длина баллона 6 мм.
7. DC-RM 2208HSW, диаметр баллона 2,25 мм, длина баллона 8 мм.
8. DC-RM 2212HHW, диаметр баллона 2,25 мм, длина баллона 12 мм.
9. DC-RM 2215HHW, диаметр баллона 2,25 мм, длина баллона 15 мм.
10. DC-RM 2220HHW, диаметр баллона 2,25 мм, длина баллона 20 мм.
11. DC-RM 2506HSW, диаметр баллона 2,50 мм, длина баллона 6 мм.
12. DC-RM 2508HSW, диаметр баллона 2,50 мм, длина баллона 8 мм.
13. DC-RM 2512HHW, диаметр баллона 2,50 мм, длина баллона 12 мм.
14. DC-RM 2515HHW, диаметр баллона 2,50 мм, длина баллона 15 мм.
15. DC-RM 2520HHW, диаметр баллона 2,50 мм, длина баллона 20 мм.
16. DC-RM 2525HHW, диаметр баллона 2,50 мм, длина баллона 25 мм.
17. DC-RM 2530HHW, диаметр баллона 2,50 мм, длина баллона 30 мм.
18. DC-RM 2706HSW, диаметр баллона 2,75 мм, длина баллона 6 мм.
19. DC-RM 2708HSW, диаметр баллона 2,75 мм, длина баллона 8 мм.
20. DC-RM 2712HHW, диаметр баллона 2,75 мм, длина баллона 12 мм.
21. DC-RM 2715HHW, диаметр баллона 2,75 мм, длина баллона 15 мм.
22. DC-RM 2720HHW, диаметр баллона 2,75 мм, длина баллона 20 мм.
23. DC-RM 3006HSW, диаметр баллона 3,00 мм, длина баллона 6 мм.
24. DC-RM 3008HSW, диаметр баллона 3,00 мм, длина баллона 8 мм.
25. DC-RM 3012HHW, диаметр баллона 3,00 мм, длина баллона 12 мм.
26. DC-RM 3015HHW, диаметр баллона 3,00 мм, длина баллона 15 мм.
27. DC-RM 3020HHW, диаметр баллона 3,00 мм, длина баллона 20 мм.
28. DC-RM 3025HHW, диаметр баллона 3,00 мм, длина баллона 25 мм.
29. DC-RM 3030HHW, диаметр баллона 3,00 мм, длина баллона 30 мм.
30. DC-RM 3206HSW, диаметр баллона 3,25 мм, длина баллона 6 мм.
31. DC-RM 3208HSW, диаметр баллона 3,25 мм, длина баллона 8 мм.
32. DC-RM 3212HHW, диаметр баллона 3,25 мм, длина баллона 12 мм.
33. DC-RM 3215HHW, диаметр баллона 3,25 мм, длина баллона 15 мм.
34. DC-RM 3220HHW, диаметр баллона 3,25 мм, длина баллона 20 мм.
35. DC-RM 3506HSW, диаметр баллона 3,50 мм, длина баллона 6 мм.
36. DC-RM 3508HSW, диаметр баллона 3,50 мм, длина баллона 8 мм.
37. DC-RM 3512HHW, диаметр баллона 3,50 мм, длина баллона 12 мм.
38. DC-RM 3515HHW, диаметр баллона 3,50 мм, длина баллона 15 мм.
39. DC-RM 3520HHW, диаметр баллона 3,50 мм, длина баллона 20 мм.
40. DC-RM 3525HHW, диаметр баллона 3,50 мм, длина баллона 25 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.02448/20 от 21.02.2020 действует до 21.02.2023**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

41. DC-RM 3530HHW, диаметр баллона 3,50 мм, длина баллона 30 мм.
42. DC-RM 3706HSW, диаметр баллона 3,75 мм, длина баллона 6 мм.
43. DC-RM 3708HSW, диаметр баллона 3,75 мм, длина баллона 8 мм.
44. DC-RM 3712HHW, диаметр баллона 3,75 мм, длина баллона 12 мм.
45. DC-RM 3715HHW, диаметр баллона 3,75 мм, длина баллона 15 мм.
46. DC-RM 3720HHW, диаметр баллона 3,75 мм, длина баллона 20 мм.
47. DC-RM 4006HSW, диаметр баллона 4,00 мм, длина баллона 6 мм.
48. DC-RM 4008HSW, диаметр баллона 4,00 мм, длина баллона 8 мм.
49. DC-RM 4012HHW, диаметр баллона 4,00 мм, длина баллона 12 мм.
50. DC-RM 4015HHW, диаметр баллона 4,00 мм, длина баллона 15 мм.
51. DC-RM 4020HHW, диаметр баллона 4,00 мм, длина баллона 20 мм.
52. DC-RM 4506HSW, диаметр баллона 4,50 мм, длина баллона 6 мм.
53. DC-RM 4508HSW, диаметр баллона 4,50 мм, длина баллона 8 мм.
54. DC-RM 4512HSW, диаметр баллона 4,50 мм, длина баллона 12 мм.
55. DC-RM 4515HSW, диаметр баллона 4,50 мм, длина баллона 15 мм.
56. DC-RM 5006HSW, диаметр баллона 5,00 мм, длина баллона 6 мм.
57. DC-RM 5008HSW, диаметр баллона 5,00 мм, длина баллона 8 мм.
58. DC-RM 5012HSW, диаметр баллона 5,00 мм, длина баллона 12 мм.
59. DC-RM 5015HSW, диаметр баллона 5,00 мм, длина баллона 15 мм.



(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.02448/20 от 21.02.2020 действует до 21.02.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

