



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 июля 2017 года № РЗН 2017/5426

На медицинское изделие

**Проводник ангиографический RADIFOCUS Glidewire Advantage**

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-18590/33699 от 14.07.2017

Вид медицинского изделия **254580**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **3**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности **32.50.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 21 июля 2017 года № 6568  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**Д.Ю. Павлюков**

**0033485**

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

от 21 июля 2017 года

№ РЗН 2017/5426

Лист 1

На медицинское изделие

**Проводник ангиографический RADIFOCUS Glidewire Advantage**

в различных вариантах исполнения:

1. Проводник ангиографический RADIFOCUS Glidewire Advantage, вариант исполнения: RA\*CA35185CM, Форма кончика Изогнутый Angled, внешний диаметр 0.035" (0.89 мм), длина 180 см;
2. Проводник ангиографический RADIFOCUS Glidewire Advantage, вариант исполнения: RA\*CA35265CM, Форма кончика Изогнутый Angled, внешний диаметр 0.035" (0.89 мм), длина 260 см;
3. Проводник ангиографический RADIFOCUS Glidewire Advantage, вариант исполнения: RA\*CS35185CM, Форма кончика Прямой Straight, внешний диаметр 0.035" (0.89 мм), длина 180 см;
4. Проводник ангиографический RADIFOCUS Glidewire Advantage, вариант исполнения: RA\*CS35265CM, Форма кончика Прямой Straight, внешний диаметр 0.035" (0.89 мм), длина 260 см;
5. Проводник ангиографический RADIFOCUS Glidewire Advantage, вариант исполнения: RA\*FA14181CM, Форма кончика Изогнутый Angled, внешний диаметр 0.014" (0.36 мм), длина 180 см;
6. Проводник ангиографический RADIFOCUS Glidewire Advantage, вариант исполнения: RA\*FA14301CM, Форма кончика Изогнутый Angled, внешний диаметр 0.014" (0.36 мм), длина 300 см;
7. Проводник ангиографический RADIFOCUS Glidewire Advantage, вариант исполнения: RA\*FS14181CM, Форма кончика Прямой Straight, внешний диаметр 0.014" (0.36 мм), длина 180 см;
8. Проводник ангиографический RADIFOCUS Glidewire Advantage, вариант исполнения: RA\*FS14301CM, Форма кончика Прямой Straight, внешний диаметр 0.014" (0.36 мм), длина 300 см;
9. Проводник ангиографический RADIFOCUS Glidewire Advantage, вариант исполнения: RA\*FA18181CM, Форма кончика Изогнутый Angled, внешний диаметр 0.018" (0.46 мм), длина 180 см;
10. Проводник ангиографический RADIFOCUS Glidewire Advantage, вариант исполнения: RA\*FA18301CM, Форма кончика Изогнутый Angled, внешний диаметр 0.018" (0.46 мм), длина 300 см;
11. Проводник ангиографический RADIFOCUS Glidewire Advantage, вариант исполнения: RA\*FS18181CM, Форма кончика Прямой Straight, внешний диаметр 0.018" (0.46 мм), длина 180 см;

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**Д.Ю. Павлюков**

0038951

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

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

от 21 июля 2017 года

№ РЗН 2017/5426

Лист 2

12. Проводник ангиографический RADIFOCUS Glidewire Advantage,  
вариант исполнения: RA\*FS18301CM, Форма кончика Прямой Straight,  
внешний диаметр 0.018" (0.46 мм), длина 300 см.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0038952

**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 ангиографический RADIFOCUS Glidewire Advantage**

(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 Корпорейши", 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 10993-4-2011, 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-03.07CD от 29.07.2020 г. ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", атт.акк. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 538-07П от 23.07.2020 г. ИЛ ООО "ЦКК Биолайф", атт.акк. № RA.RU.21ЦК01 от 22.07.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2017/5426 от 21.07.2017 г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **30.07.2020**Декларация о соответствии действительна до **30.07.2023**

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,

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

зарегистрировавшего декларацию)

**РОСС RU ДПР.МП18.В.03167/20 от 30.07.2020 действует до 30.07.2023**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

**А.Д. Доко**

Проводник ангиографический RADIFOCUS Glidewire Advantage в различных вариантах исполнения:

1. Проводник ангиографический RADIFOCUS Glidewire Advantage, вариант исполнения: RA\*CA35185CM, Форма кончика Изогнутый Angled, внешний диаметр 0.035" (0.89 мм), длина 180 см;
2. Проводник ангиографический RADIFOCUS Glidewire Advantage, вариант исполнения: RA\*CA35265CM, Форма кончика Изогнутый Angled, внешний диаметр 0.035" (0.89 мм), длина 260 см;
3. Проводник ангиографический RADIFOCUS Glidewire Advantage, вариант исполнения: RA\*CS35185CM, Форма кончика Прямой Straight, внешний диаметр 0.035" (0.89 мм), длина 180 см;
4. Проводник ангиографический RADIFOCUS Glidewire Advantage, вариант исполнения: RA\*CS35265CM, Форма кончика Прямой Straight, внешний диаметр 0.035" (0.89 мм), длина 260 см;
5. Проводник ангиографический RADIFOCUS Glidewire Advantage, вариант исполнения: RA\*FA14181CM, Форма кончика Изогнутый Angled, внешний диаметр 0.014" (0.36 мм), длина 180 см;
6. Проводник ангиографический RADIFOCUS Glidewire Advantage, вариант исполнения: RA\*FA14301CM, Форма кончика Изогнутый Angled, внешний диаметр 0.014" (0.36 мм), длина 300 см;
7. Проводник ангиографический RADIFOCUS Glidewire Advantage, вариант исполнения: RA\*FS14181CM, Форма кончика Прямой Straight, внешний диаметр 0.014" (0.36 мм), длина 180 см;
8. Проводник ангиографический RADIFOCUS Glidewire Advantage, вариант исполнения: RA\*FS14301CM, Форма кончика Прямой Straight, внешний диаметр 0.014" (0.36 мм), длина 300 см;
9. Проводник ангиографический RADIFOCUS Glidewire Advantage, вариант исполнения: RA\*FA18181CM, Форма кончика Изогнутый Angled, внешний диаметр 0.018" (0.46 мм), длина 180 см;
10. Проводник ангиографический RADIFOCUS Glidewire Advantage, вариант исполнения: RA\*FA18301CM, Форма кончика Изогнутый Angled, внешний диаметр 0.018" (0.46 мм), длина 300 см;
11. Проводник ангиографический RADIFOCUS Glidewire Advantage, вариант исполнения: RA\*FS18181CM, Форма кончика Прямой Straight, внешний диаметр 0.018" (0.46 мм), длина 180 см;
12. Проводник ангиографический RADIFOCUS Glidewire Advantage, вариант исполнения: RA\*FS18301CM, Форма кончика Прямой Straight, внешний диаметр 0.018" (0.46 мм), длина 300 см.

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.03167/20 от 30.07.2020 действует до 30.07.2023**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. \_\_\_\_\_

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.Д. Доко

