



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2017 года № РЗН 2017/5856

На медицинское изделие

Катетер ангиографический Outlook

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-15819/7490 от 16.02.2017

Вид медицинского изделия **238780**

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 19 июня 2017 года № 5619
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0033143

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2017 года

№ РЗН 2017/5856

Лист 1

На медицинское изделие

Катетер ангиографический Outlook, варианты исполнения:

1. RQ*4AL1000M, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: AMPLATZ ЛЕВЫЙ, длина катетера 100 см.
2. RQ*4AL2000M, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: AMPLATZ ЛЕВЫЙ, длина катетера 100 см
3. RQ*4JL3500M, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: JUDKINS ЛЕВЫЙ (3.5 см), длина катетера 100 см.
4. RQ*4JL4000M, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: JUDKINS ЛЕВЫЙ (4.0 см), длина катетера 100 см.
5. RQ*4JL5000M, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: JUDKINS ЛЕВЫЙ (5.0 см), длина катетера 100 см.
6. RQ*4JR3500M, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: JUDKINS ПРАВЫЙ (3.5 см), длина катетера 100 см.
7. RQ*4JR4000M, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: JUDKINS ПРАВЫЙ (4.0 см), длина катетера 100 см.
8. RQ*4JR5000M, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: JUDKINS ПРАВЫЙ (5.0 см), длина катетера 100 см.
9. RQ*4SP0081M, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Прямой Пигтейл, длина катетера 110 см.
10. RQ*4TR3510M, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Радиальный TIG II 3.5, длина катетера 100 см.
11. RQ*4TR4010M, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Радиальный TIG II 4.0, длина катетера 100 см.
12. RQ*5AL1000M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: AMPLATZ ЛЕВЫЙ, длина катетера 100 см.
13. RQ*5AL2000M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: AMPLATZ ЛЕВЫЙ, длина катетера 100 см.
14. RQ*5AP4581M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Изогнутый под углом Пигтейл 145°, длина катетера 110 см.
15. RQ*5AR2000M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: AMPLATZ ПРАВЫЙ, длина катетера 100 см.
16. RQ*5JL3500M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: JUDKINS ЛЕВЫЙ (3.5 см) длина катетера 100 см.
17. RQ*5JL4000M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: JUDKINS ЛЕВЫЙ (4.0 см), длина катетера 100 см.

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

М.А. Мурашко

0039202

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2017 года

№ РЗН 2017/5856

Лист 2

18. RQ*5JL5000M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: JUDKINS ЛЕВЫЙ (5.0 см), длина катетера 100 см.
19. RQ*5JR3500M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: JUDKINS ПРАВЫЙ (3.5 см) длина катетера 100 см.
20. RQ*5JR4000M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: JUDKINS ПРАВЫЙ (4.0 см) длина катетера 100 см.
21. RQ*5JR5000M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: JUDKINS ПРАВЫЙ (5.0 см), длина катетера 100 см.
22. RQ*5SP0081M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Прямой Питтейл, длина катетера 110 см.
23. RQ*5SP0088M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Прямой Питтейл, длина катетера 80 см.
24. RQ*5TIG110M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Радиальный TIG, длина катетера 100 см.
25. RQ*5TIG112M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Радиальный TIG, длина катетера 120 см.
26. RQ*5TR3510M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Радиальный TIG II 3.5, длина катетера 100 см.
27. RQ*5TR4010M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Радиальный TIG II 4.0, длина катетера 100 см.

≠

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0036466

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 ангиографический Outlook

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

Код ОКПД2 32.50.13.190**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 10555-2-2011, 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-33.07CD от 05.08.2020 г. ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", атт.акк. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015 г.; протокола токсикологических испытаний № 586-07П от 05.08.2020 г. ИЛ ООО "ЦКК Биолайф", атт.акк. № RA.RU.21ЦК01 от 22.07.2015 г.

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2017/5856 от 19.06.2017 г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **05.08.2020**Декларация о соответствии действительна до **05.08.2023**

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

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-JP.МП18.В.03194/20 от 05.08.2020 действует до 05.08.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.Д. Доко

Катетер ангиографический Outlook, варианты исполнения:

1. RQ*4AL1000M, диаметр катетера 4 Fr. (1,40 мм), форма кончика: AMPLATZ ЛЕВЫЙ, длина катетера 100 см.
2. RQ*4AL2000M, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: AMPLATZ ЛЕВЫЙ, длина катетера 100 см
3. RQ*4JL3500M, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: JUDKINS ЛЕВЫЙ (3.5 см), длина катетера 100 см.
4. RQ*4JL4000M, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: JUDKINS ЛЕВЫЙ (4.0 см), длина катетера 100 см.
5. RQ*4JL5000M, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: JUDKINS ЛЕВЫЙ (5.0 см), длина катетера 100 см.
6. RQ*4JR3500M, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: JUDKINS ПРАВЫЙ (3.5 см), длина катетера 100 см.
7. RQ*4JR4000M, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: JUDKINS ПРАВЫЙ (4.0 см), длина катетера 100 см.
8. RQ*4JR5000M, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: JUDKINS ПРАВЫЙ (5.0 см), длина катетера 100 см.
9. RQ*4SP0081M, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Прямой Пигтейл, длина катетера 110 см.
10. RQ*4TR3510M, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Радиальный TIG II 3.5, длина катетера 100 см.
11. RQ*4TR4010M, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Радиальный TIG II 4.0, длина катетера 100 см.
12. RQ*5AL1000M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: AMPLATZ ЛЕВЫЙ, длина катетера 100 см.
13. RQ*5AL2000M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: AMPLATZ ЛЕВЫЙ, длина катетера 100 см.
14. RQ*5AP4581M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Изогнутый под углом Пигтейл 145°, длина катетера 110 см.
15. RQ*5AR2000M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: AMPLATZ ПРАВЫЙ, длина катетера 100 см.
16. RQ*5JL3500M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: JUDKINS ЛЕВЫЙ (3.5 см) длина катетера 100 см.
17. RQ*5JL4000M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: JUDKINS ЛЕВЫЙ (4.0 см), длина катетера 100 см.
18. RQ*5JL5000M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: JUDKINS ЛЕВЫЙ (5.0 см), длина катетера 100 см.
19. RQ*5JR3500M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: JUDKINS ПРАВЫЙ (3.5 см) длина катетера 100 см.
20. RQ*5JR4000M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: JUDKINS ПРАВЫЙ (4.0 см) длина катетера 100 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.МП18.В.03194/20 от 05.08.2020 действует до 05.08.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

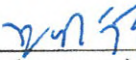
М.П. _____

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.Д. Доко

21. RQ*5JR5000M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: JUDKINS ПРАВЫЙ (5.0 см), длина катетера 100 см.
22. RQ*5SP0081M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Прямой Пигтейл, длина катетера 110 см.
23. RQ*5SP0088M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Прямой Пигтейл, длина катетера 80 см.
24. RQ*5TIG110M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Радиальный TIG, длина катетера 100 см.
25. RQ*5TIG112M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Радиальный TIG, длина катетера 120 см.
26. RQ*5TR3510M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Радиальный TIG II 3.5, длина катетера 100 см.
27. RQ*5TR4010M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Радиальный TIG II 4.0, длина катетера 100 см.

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 Д-JP.МП18.В.03194/20 от 05.08.2020 действует до 05.08.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)