



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 ноября 2019 года № РЗН 2019/9200

На медицинское изделие

Интродьюсер RADIFOCUS II для радиального доступа в наборах

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Терумо Рус"

**(ООО "Терумо Рус"), Россия, 123112, Москва, ул. Тестовская, д. 10, этаж 13,
пом. I, комн. 5**

Производитель

"ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия,

TERUMO EUROPE N.V., Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Belgium

Место производства медицинского изделия

Terumo Europe N.V., Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Belgium

Номер регистрационного досье № РД-26138/2732 от 01.03.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.13.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 08 ноября 2019 года № 8367
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0045199

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 ноября 2019 года

№ РЗН 2019/9200

Лист 1

На медицинское изделие

Интродьюсер RADIFOCUS II для радиального доступа в наборах,
варианты исполнения:

1. RT-R40A07PQ, в наборе:

1.1. Интродьюсер 4 Fr, длина 7 см, внутренний диаметр 1,45 мм, минимальный внутренний диаметр дистальной части интродьюсера 1,33 мм.

1.2. Дилататор, внутренний диаметр 0,018" (0,46 мм), минимальный внутренний диаметр дистальной части дилататора 0,49 мм.

1.3. Мини-проводник пружинный, прямой, наружный диаметр 0,018" (0,46 мм), максимальный наружный диаметр мини-проводника 0,47 мм, длина 45 см.

1.4. Игла инъекционная металлическая, 22G (0,7 мм), длина 35 мм.

2. RT-R40A10PQ, в наборе:

2.1. Интродьюсер 4 Fr, длина 10 см, внутренний диаметр 1,45 мм, минимальный внутренний диаметр дистальной части интродьюсера 1,33 мм.

2.2. Дилататор, внутренний диаметр 0,018" (0,46 мм), минимальный внутренний диаметр дистальной части дилататора 0,49 мм.

2.3. Мини-проводник пружинный, прямой, наружный диаметр 0,018" (0,46 мм), максимальный наружный диаметр мини-проводника 0,47 мм, длина 45 см.

2.4. Игла инъекционная металлическая, 22G (0,7 мм), длина 35 мм.

3. RT-R40D07PQ, в наборе:

3.1. Интродьюсер 4 Fr, длина 7 см, внутренний диаметр 1,45 мм, минимальный внутренний диаметр дистальной части интродьюсера 1,33 мм.

3.2. Дилататор, внутренний диаметр 0,021" (0,53 мм), минимальный внутренний диаметр дистальной части дилататора 0,56 мм.

3.3. Мини-проводник пружинный, прямой, наружный диаметр 0,021" (0,53 мм), максимальный наружный диаметр мини-проводника 0,54 мм, длина 45 см.

3.4. Игла инъекционная металлическая, 21G (0,8 мм), длина 35 мм.

4. RT-R40D10PQ, в наборе:

4.1. Интродьюсер 4 Fr, длина 10 см, внутренний диаметр 1,45 мм, минимальный внутренний диаметр дистальной части интродьюсера 1,33 мм.

4.2. Дилататор, внутренний диаметр 0,021" (0,53 мм), минимальный внутренний диаметр дистальной части дилататора 0,56 мм.

4.3. Мини-проводник пружинный, прямой, наружный диаметр 0,021" (0,53 мм), максимальный наружный диаметр мини-проводника 0,54 мм, длина 45 см.

4.4. Игла инъекционная металлическая, 21G (0,8 мм), длина 35 мм.

5. RT-R40G07PQ, в наборе:

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0062289

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 ноября 2019 года № РЗН 2019/9200

Лист 2

- 5.1. Интродьюсер 4 Fr, длина 7 см, внутренний диаметр 1,45 мм, минимальный внутренний диаметр дистальной части интродьюсера 1,33 мм.
- 5.2. Дилататор, внутренний диаметр 0,025" (0,64 мм), минимальный внутренний диаметр дистальной части дилататора 0,65 мм.
- 5.3. Мини-проводник пружинный, прямой, наружный диаметр 0,025" (0,64 мм), максимальный наружный диаметр мини-проводника 0,64 мм, длина 45 см.
- 5.4. Игла инъекционная металлическая, 20G (0,9 мм), длина 35 мм.
6. RT-R40G10PQ, в наборе:
- 6.1. Интродьюсер 4 Fr, длина 10 см, внутренний диаметр 1,45 мм, минимальный внутренний диаметр дистальной части интродьюсера 1,33 мм.
- 6.2. Дилататор, внутренний диаметр 0,025" (0,64 мм), минимальный внутренний диаметр дистальной части дилататора 0,65 мм.
- 6.3. Мини-проводник пружинный, прямой, наружный диаметр 0,025" (0,64 мм), максимальный наружный диаметр мини-проводника 0,64 мм, длина 45 см.
- 6.4. Игла инъекционная металлическая, 20G (0,9 мм), длина 35 мм.
7. RT-R50A07PQ, в наборе:
- 7.1. Интродьюсер 5 Fr, длина 7 см, внутренний диаметр 1,78 мм, минимальный внутренний диаметр дистальной части интродьюсера 1,65 мм.
- 7.2. Дилататор, внутренний диаметр 0,018" (0,46 мм), минимальный внутренний диаметр дистальной части дилататора 0,49 мм.
- 7.3. Мини-проводник пружинный, прямой, наружный диаметр 0,018" (0,46 мм), максимальный наружный диаметр мини-проводника 0,47 мм, длина 45 см.
- 7.4. Игла инъекционная металлическая, 22G (0,7 мм), длина 35 мм.
8. RT-R50A10PQ, в наборе:
- 8.1. Интродьюсер 5 Fr, длина 10 см, внутренний диаметр 1,78 мм, минимальный внутренний диаметр дистальной части интродьюсера 1,65 мм.
- 8.2. Дилататор, внутренний диаметр 0,018" (0,46 мм), минимальный внутренний диаметр дистальной части дилататора 0,49 мм.
- 8.3. Мини-проводник пружинный, прямой, наружный диаметр 0,018" (0,46 мм), максимальный наружный диаметр мини-проводника 0,47 мм, длина 45 см.
- 8.4. Игла инъекционная металлическая, 22G (0,7 мм), длина 35 мм.
9. RT-R50D10PQ, в наборе:
- 9.1. Интродьюсер 5 Fr, длина 10 см, внутренний диаметр 1,78 мм, минимальный внутренний диаметр дистальной части интродьюсера 1,65 мм.
- 9.2. Дилататор, внутренний диаметр 0,021" (0,53 мм), минимальный внутренний диаметр дистальной части дилататора 0,56 мм.

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

Д.Ю. Павлюков

0062288

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 ноября 2019 года № РЗН 2019/9200

Лист 3

- 9.3. Мини-проводник пружинный, прямой, наружный диаметр 0,021" (0,53 мм), максимальный наружный диаметр мини-проводника 0,54 мм, длина 45 см.
- 9.4. Игла инъекционная металлическая, 21G (0,8 мм), длина 35 мм.
10. RT-R50G07PQ, в наборе:
- 10.1. Интродьюсер 5 Fr, длина 7 см, внутренний диаметр 1,78 мм, минимальный внутренний диаметр дистальной части интродьюсера 1,65 мм.
- 10.2. Дилататор, внутренний диаметр 0,025" (0,64 мм), минимальный внутренний диаметр дистальной части дилататора 0,65 мм.
- 10.3. Мини-проводник пружинный, прямой, наружный диаметр 0,025" (0,64 мм), максимальный наружный диаметр мини-проводника 0,64 мм, длина 45 см.
- 10.4. Игла инъекционная металлическая, 20G (0,9 мм), длина 35 мм.
11. RT-R50G10PQ, в наборе:
- 11.1. Интродьюсер 5 Fr, длина 10 см, внутренний диаметр 1,78 мм, минимальный внутренний диаметр дистальной части интродьюсера 1,65 мм.
- 11.2. Дилататор, внутренний диаметр 0,025" (0,64 мм), минимальный внутренний диаметр дистальной части дилататора 0,65 мм.
- 11.3. Мини-проводник пружинный, прямой, наружный диаметр 0,025" (0,64 мм), максимальный наружный диаметр мини-проводника 0,64 мм, длина 45 см.
- 11.4. Игла инъекционная металлическая, 20G (0,9 мм), длина 35 мм.
12. RT-R60A07PQ, в наборе:
- 12.1. Интродьюсер 6 Fr, длина 7 см, внутренний диаметр 2,10 мм, минимальный внутренний диаметр дистальной части интродьюсера 1,98 мм.
- 12.2. Дилататор, внутренний диаметр 0,018" (0,46 мм), минимальный внутренний диаметр дистальной части дилататора 0,49 мм.
- 12.3. Мини-проводник пружинный, прямой, наружный диаметр 0,018" (0,46 мм), максимальный наружный диаметр мини-проводника 0,47 мм, длина 45 см.
- 12.4. Игла инъекционная металлическая, 22G (0,7 мм), длина 35 мм.
13. RT-R60A10PQ, в наборе:
- 13.1. Интродьюсер 6 Fr, длина 10 см, внутренний диаметр 2,10 мм, минимальный внутренний диаметр дистальной части интродьюсера 1,98 мм.
- 13.2. Дилататор, внутренний диаметр 0,018" (0,46 мм), минимальный внутренний диаметр дистальной части дилататора 0,49 мм.
- 13.3. Мини-проводник пружинный, прямой, наружный диаметр 0,018" (0,46 мм), максимальный наружный диаметр мини-проводника 0,47 мм, длина 45 см.
- 13.4. Игла инъекционная металлическая, 22G (0,7 мм), длина 35 мм.
14. RT-R60D10PQ, в наборе:

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

Д.Ю. Павлюков

0062290

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 ноября 2019 года № РЗН 2019/9200

Лист 4

- 14.1. Интродьюсер 6 Fr, длина 10 см, внутренний диаметр 2,10 мм, минимальный внутренний диаметр дистальной части интродьюсера 1,98 мм.
- 14.2. Дилататор, внутренний диаметр 0,021" (0,53 мм), минимальный внутренний диаметр дистальной части дилататора 0,56 мм.
- 14.3. Мини-проводник пружинный, прямой, наружный диаметр 0,021" (0,53 мм), максимальный наружный диаметр мини-проводника 0,54 мм, длина 45 см.
- 14.4. Игла инъекционная металлическая, 21G (0,8 мм), длина 35 мм.
15. RT-R60G07PQ, в наборе:
- 15.1. Интродьюсер 6 Fr, длина 7 см, внутренний диаметр 2,10 мм, минимальный внутренний диаметр дистальной части интродьюсера 1,98 мм.
- 15.2. Дилататор, внутренний диаметр 0,025" (0,64 мм), минимальный внутренний диаметр дистальной части дилататора 0,65 мм.
- 15.3. Мини-проводник пружинный, прямой, наружный диаметр 0,025" (0,64 мм), максимальный наружный диаметр мини-проводника 0,64 мм, длина 45 см.
- 15.4. Игла инъекционная металлическая, 20G (0,9 мм), длина 35 мм.
16. RT-R60G10PQ, в наборе:
- 16.1. Интродьюсер 6 Fr, длина 10 см, внутренний диаметр 2,10 мм, минимальный внутренний диаметр дистальной части интродьюсера 1,98 мм.
- 16.2. Дилататор, внутренний диаметр 0,025" (0,64 мм), минимальный внутренний диаметр дистальной части дилататора 0,65 мм.
- 16.3. Мини-проводник пружинный, прямой, наружный диаметр 0,025" (0,64 мм), максимальный наружный диаметр мини-проводника 0,64 мм, длина 45 см.
- 16.4. Игла инъекционная металлическая, 20G (0,9 мм), длина 35 мм.
17. RT-R70D10PQ, в наборе:
- 17.1. Интродьюсер 7 Fr, длина 10 см, внутренний диаметр 2,45 мм, минимальный внутренний диаметр дистальной части интродьюсера 2,33 мм.
- 17.2. Дилататор, внутренний диаметр 0,021" (0,53 мм), минимальный внутренний диаметр дистальной части дилататора 0,56 мм.
- 17.3. Мини-проводник пружинный, прямой, наружный диаметр 0,021" (0,53 мм), максимальный наружный диаметр мини-проводника 0,54 мм, длина 45 см.
- 17.4. Игла инъекционная металлическая, 21G (0,8 мм), длина 35 мм.

27

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0062291

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 Интродьюсер RADIFOCUS II для радиального доступа в наборах

(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 ЮРОП Н.В.", Бельгия,**TERUMO EUROPE N.V., Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Belgium****Место производства медицинского изделия****Terumo Europe N.V., Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Belgium**

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р ИСО 11070-2010, ГОСТ 19126-2007 (Разд. 5), ГОСТ ISO 7864-2011, 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 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-13-2016

(обозначение нормативных документов, соответствия которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги))

Декларация принята на основании: протокола технических испытаний № 2018-622.1 от 17.08.2018 Испытательная лаборатория АО "НИИМТ", атт.акк. № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 14817 от 04.06.2018 Лабораторный центр ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", рег. № РОСС RU.0001.21PK75 от 12.08.2014

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2019/9200 от 08.11.2019

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 25.11.2019Декларация о соответствии действительна до 25.11.2022**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-ВЕ.МП18.В.01935/19 от 25.11.2019 действует до 25.11.2022**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



Интродьюсер RADIFOCUS II для радиального доступа в наборах,
варианты исполнения:

1. RT-R40A07PQ, в наборе:

- 1.1. Интродьюсер 4 Fr, длина 7 см, внутренний диаметр 1,45 мм, минимальный внутренний диаметр дистальной части интродьюсера 1,33 мм.
- 1.2. Дилататор, внутренний диаметр 0,018" (0,46 мм), минимальный внутренний диаметр дистальной части дилататора 0,49 мм.
- 1.3. Мини-проводник пружинный, прямой, наружный диаметр 0,018" (0,46 мм), максимальный наружный диаметр мини-проводника 0,47 мм, длина 45 см.
- 1.4. Игла инъекционная металлическая, 22G (0,7 мм), длина 35 мм.

2. RT-R40A10PQ, в наборе:

- 2.1. Интродьюсер 4 Fr, длина 10 см, внутренний диаметр 1,45 мм, минимальный внутренний диаметр дистальной части интродьюсера 1,33 мм.
- 2.2. Дилататор, внутренний диаметр 0,018" (0,46 мм), минимальный внутренний диаметр дистальной части дилататора 0,49 мм.
- 2.3. Мини-проводник пружинный, прямой, наружный диаметр 0,018" (0,46 мм), максимальный наружный диаметр мини-проводника 0,47 мм, длина 45 см.
- 2.4. Игла инъекционная металлическая, 22G (0,7 мм), длина 35 мм.

3. RT-R40D07PQ, в наборе:

- 3.1. Интродьюсер 4 Fr, длина 7 см, внутренний диаметр 1,45 мм, минимальный внутренний диаметр дистальной части интродьюсера 1,33 мм.
- 3.2. Дилататор, внутренний диаметр 0,021" (0,53 мм), минимальный внутренний диаметр дистальной части дилататора 0,56 мм.
- 3.3. Мини-проводник пружинный, прямой, наружный диаметр 0,021" (0,53 мм), максимальный наружный диаметр мини-проводника 0,54 мм, длина 45 см.
- 3.4. Игла инъекционная металлическая, 21G (0,8 мм), длина 35 мм.

4. RT-R40D10PQ, в наборе:

- 4.1. Интродьюсер 4 Fr, длина 10 см, внутренний диаметр 1,45 мм, минимальный внутренний диаметр дистальной части интродьюсера 1,33 мм.
- 4.2. Дилататор, внутренний диаметр 0,021" (0,53 мм), минимальный внутренний диаметр дистальной части дилататора 0,56 мм.
- 4.3. Мини-проводник пружинный, прямой, наружный диаметр 0,021" (0,53 мм), максимальный наружный диаметр мини-проводника 0,54 мм, длина 45 см.
- 4.4. Игла инъекционная металлическая, 21G (0,8 мм), длина 35 мм.

5. RT-R40G07PQ, в наборе:

- 5.1. Интродьюсер 4 Fr, длина 7 см, внутренний диаметр 1,45 мм, минимальный внутренний диаметр дистальной части интродьюсера 1,33 мм.
- 5.2. Дилататор, внутренний диаметр 0,025" (0,64 мм), минимальный внутренний диаметр дистальной части дилататора 0,65 мм.
- 5.3. Мини-проводник пружинный, прямой, наружный диаметр 0,025" (0,64 мм), максимальный наружный диаметр мини-проводника 0,64 мм, длина 45 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

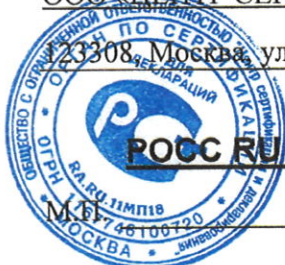
зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-ВЕ.МП18.В.01935/19 от 25.11.2019 действует до 25.11.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



5.4. Игла инъекционная металлическая, 20G (0,9 мм), длина 35 мм.

6. RT-R40G10PQ, в наборе:

6.1. Интродьюсер 4 Fr, длина 10 см, внутренний диаметр 1,45 мм, минимальный внутренний диаметр дистальной части интродьюсера 1,33 мм.

6.2. Дилататор, внутренний диаметр 0,025" (0,64 мм), минимальный внутренний диаметр дистальной части дилататора 0,65 мм.

6.3. Мини-проводник пружинный, прямой, наружный диаметр 0,025" (0,64 мм), максимальный наружный диаметр мини-проводника 0,64 мм, длина 45 см.

6.4. Игла инъекционная металлическая, 20G (0,9 мм), длина 35 мм.

7. RT-R50A07PQ, в наборе:

7.1. Интродьюсер 5 Fr, длина 7 см, внутренний диаметр 1,78 мм, минимальный внутренний диаметр дистальной части интродьюсера 1,65 мм.

7.2. Дилататор, внутренний диаметр 0,018" (0,46 мм), минимальный внутренний диаметр дистальной части дилататора 0,49 мм.

7.3. Мини-проводник пружинный, прямой, наружный диаметр 0,018" (0,46 мм), максимальный наружный диаметр мини-проводника 0,47 мм, длина 45 см.

7.4. Игла инъекционная металлическая, 22G (0,7 мм), длина 35 мм.

8. RT-R50A10PQ, в наборе:

8.1. Интродьюсер 5 Fr, длина 10 см, внутренний диаметр 1,78 мм, минимальный внутренний диаметр дистальной части интродьюсера 1,65 мм.

8.2. Дилататор, внутренний диаметр 0,018" (0,46 мм), минимальный внутренний диаметр дистальной части дилататора 0,49 мм.

8.3. Мини-проводник пружинный, прямой, наружный диаметр 0,018" (0,46 мм), максимальный наружный диаметр мини-проводника 0,47 мм, длина 45 см.

8.4. Игла инъекционная металлическая, 22G (0,7 мм), длина 35 мм.

9. RT-R50D10PQ, в наборе:

9.1. Интродьюсер 5 Fr, длина 10 см, внутренний диаметр 1,78 мм, минимальный внутренний диаметр дистальной части интродьюсера 1,65 мм.

9.2. Дилататор, внутренний диаметр 0,021" (0,53 мм), минимальный внутренний диаметр дистальной части дилататора 0,56 мм.

9.3. Мини-проводник пружинный, прямой, наружный диаметр 0,021" (0,53 мм), максимальный наружный диаметр мини-проводника 0,54 мм, длина 45 см.

9.4. Игла инъекционная металлическая, 21G (0,8 мм), длина 35 мм.

10. RT-R50G07PQ, в наборе:

10.1. Интродьюсер 5 Fr, длина 7 см, внутренний диаметр 1,78 мм, минимальный внутренний диаметр дистальной части интродьюсера 1,65 мм.

10.2. Дилататор, внутренний диаметр 0,025" (0,64 мм), минимальный внутренний диаметр дистальной части дилататора 0,65 мм.

10.3. Мини-проводник пружинный, прямой, наружный диаметр 0,025" (0,64 мм), максимальный наружный диаметр мини-проводника 0,64 мм, длина 45 см.

10.4. Игла инъекционная металлическая, 20G (0,9 мм), длина 35 мм.

М.П.

«Терумо Рус» (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-ВЕ.МП18.В.01935/19 от 25.11.2019 действует до 25.11.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

11. RT-R50G10PQ, в наборе:

11.1. Интродьюсер 5 Fr, длина 10 см, внутренний диаметр 1,78 мм, минимальный внутренний диаметр дистальной части интродьюсера 1,65 мм.

11.2. Дилататор, внутренний диаметр 0,025" (0,64 мм), минимальный внутренний диаметр дистальной части дилататора 0,65 мм.

11.3. Мини-проводник пружинный, прямой, наружный диаметр 0,025" (0,64 мм), максимальный наружный диаметр мини-проводника 0,64 мм, длина 45 см.

11.4. Игла инъекционная металлическая, 20G (0,9 мм), длина 35 мм.

12. RT-R60A07PQ, в наборе:

12.1. Интродьюсер 6 Fr, длина 7 см, внутренний диаметр 2,10 мм, минимальный внутренний диаметр дистальной части интродьюсера 1,98 мм.

12.2. Дилататор, внутренний диаметр 0,018" (0,46 мм), минимальный внутренний диаметр дистальной части дилататора 0,49 мм.

12.3. Мини-проводник пружинный, прямой, наружный диаметр 0,018" (0,46 мм), максимальный наружный диаметр мини-проводника 0,47 мм, длина 45 см.

12.4. Игла инъекционная металлическая, 22G (0,7 мм), длина 35 мм.

13. RT-R60A10PQ, в наборе:

13.1. Интродьюсер 6 Fr, длина 10 см, внутренний диаметр 2,10 мм, минимальный внутренний диаметр дистальной части интродьюсера 1,98 мм.

13.2. Дилататор, внутренний диаметр 0,018" (0,46 мм), минимальный внутренний диаметр дистальной части дилататора 0,49 мм.

13.3. Мини-проводник пружинный, прямой, наружный диаметр 0,018" (0,46 мм), максимальный наружный диаметр мини-проводника 0,47 мм, длина 45 см.

13.4. Игла инъекционная металлическая, 22G (0,7 мм), длина 35 мм.

14. RT-R60D10PQ, в наборе:

14.1. Интродьюсер 6 Fr, длина 10 см, внутренний диаметр 2,10 мм, минимальный внутренний диаметр дистальной части интродьюсера 1,98 мм.

14.2. Дилататор, внутренний диаметр 0,021" (0,53 мм), минимальный внутренний диаметр дистальной части дилататора 0,56 мм.

14.3. Мини-проводник пружинный, прямой, наружный диаметр 0,021" (0,53 мм), максимальный наружный диаметр мини-проводника 0,54 мм, длина 45 см.

14.4. Игла инъекционная металлическая, 21G (0,8 мм), длина 35 мм.

15. RT-R60G07PQ, в наборе:

15.1. Интродьюсер 6 Fr, длина 7 см, внутренний диаметр 2,10 мм, минимальный внутренний диаметр дистальной части интродьюсера 1,98 мм.

15.2. Дилататор, внутренний диаметр 0,025" (0,64 мм), минимальный внутренний диаметр дистальной части дилататора 0,65 мм.

15.3. Мини-проводник пружинный, прямой, наружный диаметр 0,025" (0,64 мм), максимальный наружный диаметр мини-проводника 0,64 мм, длина 45 см.

15.4. Игла инъекционная металлическая, 20G (0,9 мм), длина 35 мм.

16. RT-R60G10PQ, в наборе:

М.П.
«Терумо Рус»
(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,

123388, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17
зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-ВЕ.МП18.В.01935/19 от 25.11.2019 действует до 25.11.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

16.1. Интродьюсер 6 Fr, длина 10 см, внутренний диаметр 2,10 мм, минимальный внутренний диаметр дистальной части интродьюсера 1,98 мм.

16.2. Дилататор, внутренний диаметр 0,025" (0,64 мм), минимальный внутренний диаметр дистальной части дилататора 0,65 мм.

16.3. Мини-проводник пружинный, прямой, наружный диаметр 0,025" (0,64 мм), максимальный наружный диаметр мини-проводника 0,64 мм, длина 45 см.

16.4. Игла инъекционная металлическая, 20G (0,9 мм), длина 35 мм.

17. RT-R70D10PQ, в наборе:

17.1. Интродьюсер 7 Fr, длина 10 см, внутренний диаметр 2,45 мм, минимальный внутренний диаметр дистальной части интродьюсера 2,33 мм.

17.2. Дилататор, внутренний диаметр 0,021" (0,53 мм), минимальный внутренний диаметр дистальной части дилататора 0,56 мм.

17.3. Мини-проводник пружинный, прямой, наружный диаметр 0,021" (0,53 мм), максимальный наружный диаметр мини-проводника 0,54 мм, длина 45 см.

17.4. Игла инъекционная металлическая, 21G (0,8 мм), длина 35 мм.



(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-ВЕ.МП18.В.01935/19 от 25.11.2019 действует до 25.11.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)





ООО «Терумо Рус»

Бизнес-Центр «Северная Башня»
123112, г. Москва, Россия,
ул.Тестовская, дом 10, эт/пом/ком 13/1/5,
Tel: +7 495 988 4740
Факс: +7 495 988 4739

www.terumo-europe.com

25.11.2019 г.

ДОВЕРЕННОСТЬ

Данной Доверенностью ООО "Терумо Рус" (ОГРН 1137746124625, адрес 123112, г. Москва, ул. Тестовская, дом 10, эт/пом/ком 13/1/5) в лице Генерального Директора Минору Уэно доверяет **ООО «НДА Деловая медицинская компания»** (ОГРН 1167847307980, адрес 199034 САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, 16-я ЛИНИЯ В.О., д. 7, литер Б, дата внесения записи 28.08.2016 г., Межрайонная ИФНС России №15 по Санкт-Петербургу) использование следующей Декларации о соответствии, выданной в свой адрес, для осуществления ввоза, таможенного оформления грузов и продажи продукции на территории Российской Федерации:

— Декларация о соответствии РОСС RU Д-ВЕ.МП18.В.01935/19 от 25.11.2019 «Интродьюсер RADIFOCUS II для радиального доступа в наборах».

Доверенность выдана без права передоверия и действует до окончания срока действия Декларации о соответствии, если она не будет отозвана ранее в письменной форме.

С уважением,
Генеральный директор ООО "Терумо Рус"
Минору Уэно

