



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 ноября 2016 года № РЗН 2016/5019

На медицинское изделие

Проводник для ЧТКА Runthrough NS с принадлежностями

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-10857/17502 от 06.04.2016

Вид медицинского изделия 177900

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 17 ноября 2016 года № 12810
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0024295

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 ноября 2016 года № РЗН 2016/5019

Лист 1

На медицинское изделие

Проводник для ЧТКА Runthrough NS с принадлежностями:

Варианты исполнения:

1. TW-AS418XA, проводник для ЧТКА Runthrough NS Extra Floppy, гибкость кончика: экстра мягкий Extra Floppy.
2. TW-AS418FA, проводник для ЧТКА Runthrough NS, гибкость кончика: мягкий Floppy.
3. TW-DS418FH, проводник для ЧТКА Runthrough NS Hypercoat, гибкость кончика: мягкий Floppy.
4. TW-DS418IA, проводник для ЧТКА Runthrough NS Intermediate, гибкость кончика: промежуточный Intermediate.

Принадлежности:

- TW-JJ415, удлинитель проводника для ЧТКА Runthrough NS Extension Wire - не более 100 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0028704

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: 123317, г. Москва, ул. Тестовская, д.10 телефон: +7 (495) 988-47-40, факс: +7 (495) 988-47-39

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Минору Уэно

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

Заявляет, что **Проводник для ЧТКА Runthrough NS с принадлежностями**

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

Код ОКП 94 3600

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 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 Р 50444-92 (р.р. 3, 4), ГОСТ Р ИСО 11070-2010, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-13-2011, ГОСТ ISO 10993-15-2011, ГОСТ ISO 10993-18-2011

(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 № 2016 - 126.1 от 21.03.2016 ИЛ ЗАО "Независимый институт испытаний медицинской техники", рег. № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015; заключения токсикологических исследований № 125-11Р от 10.12.2015

Испытательная лаборатория Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Биолайф" рег № RA.RU.21ЦК01 от 22.07.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2016/5019 от 17.11.2016

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 28.11.2016

Декларация о соответствии действительна до 28.11.2019



М.П. **Терумо Рус**
 (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, Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС JP.МП18.Д00240 от 28.11.2016

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Проводник для ЧТКА Runthrough NS с принадлежностями:

Варианты исполнения:

1. TW-AS418XA, проводник для ЧТКА Runthrough NS Extra Floppy, гибкость кончика: экстремально мягкий Extra Floppy.
2. TW-AS418FA, проводник для ЧТКА Runthrough NS, гибкость кончика: мягкий Floppy.
3. TW-DS418FH, проводник для ЧТКА Runthrough NS Hypercoat, гибкость кончика: мягкий Floppy.
4. TW-DS418IA, проводник для ЧТКА Runthrough NS Intermediate, гибкость кончика: промежуточный Intermediate.

Принадлежности:

- TW-JJ415, удлинитель проводника для ЧТКА Runthrough NS Extension Wire - не более 100 шт.



(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, Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС JP.MP18.D00240 от 28.11.2016

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)