



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 марта 2017 года № РЗН 2017/5547

На медицинское изделие
Катетер проводниковый Heartrail II

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Обществу 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-14366/66117 от 10.11.2016

Вид медицинского изделия 131670

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3630

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 25 марта 2017 года № 2361
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



M.A. Muratko
М.А. Мурашко

0030642

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 марта 2017 года

№ РЗН 2017/5547

Лист 1

На медицинское изделие

Катетер проводниковый Heartrail II, в вариантах исполнения:

1. GC-K5AL010N, диаметр катетера 5 Fr. (1.73 мм), Форма кончика AMPLATZ ЛЕВЫЙ / AL-1, длина катетера 100 см.
2. GC-K5AL020N, диаметр катетера 5 Fr. (1.73 мм), Форма кончика AMPLATZ ЛЕВЫЙ / AL-2, длина катетера 100 см.
3. GC-K5AL030N, диаметр катетера 5 Fr. (1.73 мм), Форма кончика AMPLATZ ЛЕВЫЙ / AL-3, длина катетера 100 см.
4. GC-K5AR010N, диаметр катетера 5 Fr. (1.73 мм), Форма кончика AMPLATZ ПРАВЫЙ / AR-1, длина катетера 100 см.
5. GC-K5AR020N, диаметр катетера 5 Fr. (1.73 мм), Форма кончика AMPLATZ ПРАВЫЙ / AR-2, длина катетера 100 см.
6. GC-K5BL300N, диаметр катетера 5 Fr. (1.73 мм), Форма кончика BASKUP ЛЕВЫЙ / BL-3.0, длина катетера 100 см.
7. GC-K5BL350N, диаметр катетера 5 Fr. (1.73 мм), Форма кончика BASKUP ЛЕВЫЙ / BL-3.5, длина катетера 100 см.
8. GC-K5BL400N, диаметр катетера 5 Fr. (1.73 мм), Форма кончика BASKUP ЛЕВЫЙ / BL-4.0, длина катетера 100 см.
9. GC-K5BL450N, диаметр катетера 5 Fr. (1.73 мм), Форма кончика BASKUP ЛЕВЫЙ / BL-4.5, длина катетера 100 см.
10. GC-K5BP010N, диаметр катетера 5 Fr. (1.73 мм), Форма кончика Bypass Левый / BP-L, длина катетера 100 см.
11. GC-K5BP020N, диаметр катетера 5 Fr. (1.73 мм), Форма кончика Bypass Правый / BP-R, длина катетера 100 см.
12. GC-K5IL350N, диаметр катетера 5 Fr. (1.73 мм), Форма кончика Кривая Ikaqi (левый) / IL-3.5, длина катетера 100 см.
13. GC-K5IL400N, диаметр катетера 5 Fr. (1.73 мм), Форма кончика Кривая Ikaqi (левый) / IL-4.0, длина катетера 100 см.
14. GC-K5IMA10N, диаметр катетера 5 Fr. (1.73 мм), Форма кончика IMA-1 (для внутренней грудной артерии) / IMA-1.0, длина катетера 100 см.
15. GC-K5IR150N, диаметр катетера 5 Fr. (1.73 мм), Форма кончика Кривая Ikaqi (правый) / IR-1.5, длина катетера 100 см.
16. GC-K5IR200N, диаметр катетера 5 Fr. (1.73 мм), Форма кончика Кривая Ikaqi (правый) / IR-2.0, длина катетера 100 см.
17. GC-K5JL350N, диаметр катетера 5 Fr. (1.73 мм), Форма кончика JUDKINS ЛЕВЫЙ / JL-3.5, длина катетера 100 см.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0033962

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 марта 2017 года

№ РЗН 2017/5547

Лист 2

18. GC-K5JL400N, диаметр катетера 5 Fr. (1.73 мм), Форма кончика JUDKINS ЛЕВЫЙ / JL-4.0, длина катетера 100 см.
19. GC-K5JL450N, диаметр катетера 5 Fr. (1.73 мм), Форма кончика JUDKINS ЛЕВЫЙ / JL-4.5, длина катетера 100 см.
20. GC-K5JL500N, диаметр катетера 5 Fr. (1.73 мм), Форма кончика JUDKINS ЛЕВЫЙ / JL-5.0, длина катетера 100 см.
21. GC-K5JL600N, диаметр катетера 5 Fr. (1.73 мм), Форма кончика JUDKINS ЛЕВЫЙ / JL-6.0, длина катетера 100 см.
22. GC-K5JR350N, диаметр катетера 5 Fr. (1.73 мм), Форма кончика JUDKINS ПРАВЫЙ / JR-3.5, длина катетера 100 см.
23. GC-K5JR400N, диаметр катетера 5 Fr. (1.73 мм), Форма кончика JUDKINS ПРАВЫЙ / JR-4.0, длина катетера 100 см.
24. GC-K5JR450N, диаметр катетера 5 Fr. (1.73 мм), Форма кончика JUDKINS ПРАВЫЙ / JR-4.5, длина катетера 100 см.
25. GC-K5JR500N, диаметр катетера 5 Fr. (1.73 мм), Форма кончика JUDKINS ПРАВЫЙ / JR-5.0, длина катетера 100 см.
26. GC-K5JR600N, диаметр катетера 5 Fr. (1.73 мм), Форма кончика JUDKINS ПРАВЫЙ / JR-6.0, длина катетера 100 см.
27. GC-K5MP030N, диаметр катетера 5 Fr. (1.73 мм), Форма кончика МНОГОЦЕЛЕВОЙ / MP-L, длина катетера 100 см.
28. GC-K5ST012NQ, диаметр катетера 5 Fr. (1.73 мм), Форма кончика ST01 длина катетера 120 см.
29. GC-K5TR500N, диаметр катетера 5 Fr. (1.73 мм), Форма кончика Радиальный TIG П 5.0 / TR-5.0, длина катетера 100 см.
30. GC-K6AL010N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика AMPLATZ ЛЕВЫЙ / AL-1, длина катетера 100 см.
31. GC-K6AL020N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика AMPLATZ ЛЕВЫЙ / AL-2, длина катетера 100 см.
32. GC-K6AL030N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика AMPLATZ ЛЕВЫЙ / AL-3, длина катетера 100 см.
33. GC-K6AR010N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика AMPLATZ ПРАВЫЙ / AR-1, длина катетера 100 см.
34. GC-K6AR020N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика AMPLATZ ПРАВЫЙ / AR-2, длина катетера 100 см.
35. GC-K6JL300N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика JUDKINS ЛЕВЫЙ / JL-3.0, длина катетера 100 см.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0033963

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 марта 2017 года

№ РЗН 2017/5547

Лист 3

36. GC-K6JL350N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика JUDKINS ЛЕВЫЙ / JL-3.5, длина катетера 100 см.
37. GC-K6JL400N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика JUDKINS ЛЕВЫЙ / JL-4.0, длина катетера 100 см.
38. GC-K6JL450N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика JUDKINS ЛЕВЫЙ / JL-4.5, длина катетера 100 см.
39. GC-K6JL500N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика JUDKINS ЛЕВЫЙ / JL-5.0, длина катетера 100 см.
40. GC-K6JL600N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика JUDKINS ЛЕВЫЙ / JL-6.0, длина катетера 100 см.
41. GC-K6JR300N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика JUDKINS ПРАВЫЙ / JR-3.0, длина катетера 100 см.
42. GC-K6JR350N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика JUDKINS ПРАВЫЙ / JR-3.5, длина катетера 100 см.
43. GC-K6JR400N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика JUDKINS ПРАВЫЙ / JR-4.0, длина катетера 100 см.
44. GC-K6JR450N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика JUDKINS ПРАВЫЙ / JR-4.5, длина катетера 100 см.
45. GC-K6JR500N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика JUDKINS ПРАВЫЙ / JR-5.0, длина катетера 100 см.
46. GC-K6JR600N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика JUDKINS ПРАВЫЙ / JR-6.0, длина катетера 100 см.
47. GC-K6BL250N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика VASCUP ЛЕВЫЙ / BL-2.5, длина катетера 100 см.
48. GC-K6BL300N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика VASCUP ЛЕВЫЙ / BL-3.0, длина катетера 100 см.
49. GC-K6BL350N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика VASCUP ЛЕВЫЙ / BL-3.5, длина катетера 100 см.
50. GC-K6BL400N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика VASCUP ЛЕВЫЙ / BL-4.0, длина катетера 100 см.
51. GC-K6BL450N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика VASCUP ЛЕВЫЙ / BL-4.5, длина катетера 100 см.
52. GC-K6BR350N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика VASCUP ПРАВЫЙ / BR-3.5, длина катетера 100 см.
53. GC-K6BR400N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика VASCUP ПРАВЫЙ / BR-4.0, длина катетера 100 см.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0033964

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 марта 2017 года

№ РЗН 2017/5547

Лист 4

54. GC-K6DR040N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика Радиальный правый маленький / VDR-S, длина катетера 100 см.
55. GC-K6DR050N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика Радиальный правый средний / VDR-M, длина катетера 100 см.
56. GC-K6DR060N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика Радиальный правый большой / VDR-L, длина катетера 100 см.
57. GC-K6ER400N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика JUDKINS ПРАВЫЙ типа Catharina / ER-4.0, длина катетера 100 см.
58. GC-K6IL300N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика Кривая Icarí (левый) / IL-3.0, длина катетера 100 см.
59. GC-K6IL350N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика Кривая Icarí (левый) / IL-3.5, длина катетера 100 см.
60. GC-K6IL400N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика Кривая Icarí (левый) / IL-4.0, длина катетера 100 см.
61. GC-K6IL450N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика Кривая Icarí (левый) / IL-4.5, длина катетера 100 см.
62. GC-K6IR100N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика Кривая Icarí (правый) / IR-1.0, длина катетера 100 см.
63. GC-K6IR150N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика Кривая Icarí (правый) / IR-1.5, длина катетера 100 см.
64. GC-K6IR200N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика Кривая Icarí (правый) / IR-2.0, длина катетера 100 см.
65. GC-K6TR500N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика Радиальный TIG II 5.0 / TR-5.0, длина катетера 100 см.
66. GC-K6IMA10N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика IMA-1 (для внутренней грудной артерии) / IMA-1.0, длина катетера 100 см.
67. GC-K6MP010N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика МНОГОЦЕЛЕВОЙ / MP-S, длина катетера 100 см.
68. GC-K6MP020N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика МНОГОЦЕЛЕВОЙ / MP-M, длина катетера 100 см.
69. GC-K6MP030N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика МНОГОЦЕЛЕВОЙ / MP-L, длина катетера 100 см.
70. GC-K6BP020N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика Вурасс Правый / BP-R, длина катетера 100 см.
71. GC-K7AL010N, диаметр катетера 7 Fr. (2,36 мм), Форма кончика AMPLATZ ЛЕВЫЙ / AL-1, длина катетера 100 см.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0033965

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 марта 2017 года

№ РЗН 2017/5547

Лист 5

72. GC-K7AL020N, диаметр катетера 7 Fr. (2,36 мм), Форма кончика AMPLATZ ЛЕВЫЙ / AL-2, длина катетера 100 см
73. GC-K7AL030N, диаметр катетера 7 Fr. (2,36 мм), Форма кончика AMPLATZ ЛЕВЫЙ / AL-3, длина катетера 100 см.
74. GC-K7AR010N, диаметр катетера 7 Fr. (2,36 мм), Форма кончика AMPLATZ ПРАВЫЙ / AR-1, длина катетера 100 см.
75. GC-K7AR020N, диаметр катетера 7 Fr. (2,36 мм), Форма кончика AMPLATZ ПРАВЫЙ / AR-2, длина катетера 100 см.
76. GC-K7JL350N, диаметр катетера 7 Fr. (2,36 мм), Форма кончика JUDKINS ЛЕВЫЙ / JL-3.5, длина катетера 100 см
77. GC-K7JL400N, диаметр катетера 7 Fr. (2,36 мм), Форма кончика JUDKINS ЛЕВЫЙ / JL-4.0, длина катетера 100 см
78. GC-K7JL450N, диаметр катетера 7 Fr. (2,36 мм), Форма кончика JUDKINS ЛЕВЫЙ / JL-4.5, длина катетера 100 см
79. GC-K7JL500N, диаметр катетера 7 Fr. (2,36 мм), Форма кончика JUDKINS ЛЕВЫЙ / JL-5.0, длина катетера 100 см
80. GC-K7JL600N, диаметр катетера 7 Fr. (2,36 мм), Форма кончика JUDKINS ЛЕВЫЙ / JL-6.0, длина катетера 100 см.
81. GC-K7JR350N, диаметр катетера 7 Fr. (2,36 мм), Форма кончика JUDKINS ПРАВЫЙ / JR-3.5, длина катетера 100 см
82. GC-K7JR400N, диаметр катетера 7 Fr. (2,36 мм), Форма кончика JUDKINS ПРАВЫЙ / JR-4.0, длина катетера 100 см
83. GC-K7JR450N, диаметр катетера 7 Fr. (2,36 мм), Форма кончика JUDKINS ПРАВЫЙ / JR-4.5, длина катетера 100 см.
84. GC-K7JR500N, диаметр катетера 7 Fr. (2,36 мм), Форма кончика JUDKINS ПРАВЫЙ / JR-5.0, длина катетера 100 см.
85. GC-K7JR600N, диаметр катетера 7 Fr. (2,36 мм), Форма кончика JUDKINS ПРАВЫЙ / JR-6.0, длина катетера 100 см.
86. GC-K7BL300N, диаметр катетера 7 Fr. (2,36 мм), Форма кончика BASKUP ЛЕВЫЙ / BL-3.0, длина катетера 100 см.
87. GC-K7BL350N, диаметр катетера 7 Fr. (2,36 мм), Форма кончика BASKUP ЛЕВЫЙ / BL-3.5, длина катетера 100 см.
88. GC-K7BL400N, диаметр катетера 7 Fr. (2,36 мм), Форма кончика BASKUP ЛЕВЫЙ / BL-4.0, длина катетера 100 см.
89. GC-K7BL450N, диаметр катетера 7 Fr. (2,36 мм), Форма кончика BASKUP ЛЕВЫЙ / BL-4.5, длина катетера 100 см.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0033966

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 марта 2017 года

№ РЗН 2017/5547

Лист 6

90. GC-K7IL350N, диаметр катетера 7 Fr. (2,36 мм), Форма кончика Кривая Icarі (левый) / IL-3.5, длина катетера 100 см.
91. GC-K7IL400N, диаметр катетера 7 Fr. (2,36 мм), Форма кончика Кривая Icarі (левый) / IL-4.0, длина катетера 100 см.
92. GC-K7IR150N, диаметр катетера 7 Fr. (2,36 мм), Форма кончика Кривая Icarі (правый) / IR-1.5, длина катетера 100.
93. GC-K7IR200N, диаметр катетера 7 Fr. (2,36 мм), Форма кончика Кривая Icarі (правый) / IR-2.0, длина катетера 100 см.
94. GC-K7IMA10N, диаметр катетера 7 Fr. (2,36 мм), Форма кончика IMA-1 (для внутренней грудной артерии) / IMA-1.0, длина катетера 100 см.
95. GC-K7MP030N, диаметр катетера 7 Fr. (2,36 мм), Форма кончика МНОГОЦЕЛЕВОЙ / MP-I, длина катетера 100 см.
96. GC-K7BP010N, диаметр катетера 7 Fr. (2,36 мм), Форма кончика Вурасс Левый / BP-L, длина катетера 100 см.
97. GC-K7BP020N, диаметр катетера 7 Fr. (2,36 мм), Форма кончика Вурасс Правый / BP-R, длина катетера 100 см.
98. GC-K7TR500N, диаметр катетера 7 Fr. (2,36 мм), Форма кончика Радиальный TIG II 5.0 / TR-5.0, длина катетера 100 см.

Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



M.A. Murashko
М.А. Мурашко

0033967

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 проводниковый Heartrail II

(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 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-25.03CD от 10.04.2020 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", атт.акк. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 263-03П от 09.04.2020 ИЛ ООО "ЦКК Биолайф", атт.акк. № RA.RU.21ЦК01 от 22.07.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2017/5547 от 25.03.2017

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **15.04.2020**Декларация о соответствии действительна до **15.04.2023**

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 Д-JP.МП18.В.02712/20 от 15.04.2020 действует до 15.04.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.Д. Доко

Катетер проводниковый Heartrail II, в вариантах исполнения:

1. GC-K5AL010N, диаметр катетера 5 Fr. (1.73 мм), Форма кончика AMPLATZ ЛЕВЫЙ / AL-1, длина катетера 100 см.
2. GC-K5AL020N, диаметр катетера 5 Fr. (1.73 мм), Форма кончика AMPLATZ ЛЕВЫЙ / AL-2, длина катетера 100 см.
3. GC-K5AL030N, диаметр катетера 5 Fr. (1.73 мм), Форма кончика AMPLATZ ЛЕВЫЙ / AL-3, длина катетера 100 см.
4. GC-K5AR010N, диаметр катетера 5 Fr. (1.73 мм), Форма кончика AMPLATZ ПРАВЫЙ / AR-1, длина катетера 100 см.
5. GC-K5AR020N, диаметр катетера 5 Fr. (1.73 мм), Форма кончика AMPLATZ ПРАВЫЙ / AR-2, длина катетера 100 см.
6. GC-K5BL300N, диаметр катетера 5 Fr. (1.73 мм), Форма кончика BACKUP ЛЕВЫЙ / BL-3,0, длина катетера 100 см.
7. GC-K5BL350N, диаметр катетера 5 Fr. (1.73 мм), Форма кончика BACKUP ЛЕВЫЙ / BL-3.5, длина катетера 100 см.
8. GC-K5BL400N, диаметр катетера 5 Fr. (1.73 мм), Форма кончика BACKUP ЛЕВЫЙ / BL-4.0, длина катетера 100 см.
9. GC-K5BL450N, диаметр катетера 5 Fr. (1.73 мм), Форма кончика BACKUP ЛЕВЫЙ / BL-4.5, длина катетера 100 см.
10. GC-K5BP010N, диаметр катетера 5 Fr. (1.73 мм), Форма кончика Вурасс Левый / BP-L, длина катетера 100 см.
11. GC-K5BP020N, диаметр катетера 5 Fr. (1.73 мм), Форма кончика Вурасс Правый / BP-R, длина катетера 100 см.
12. GC-K5IL350N, диаметр катетера 5 Fr. (1.73 мм), Форма кончика Кривая Icarі (левый) / IL-3.5, длина катетера 100 см.
13. GC-K5IL400N, диаметр катетера 5 Fr. (1.73 мм), Форма кончика Кривая Icarі (левый) / IL-4.0, длина катетера 100 см.
14. GC-K5IMA10N, диаметр катетера 5 Fr. (1.73 мм), Форма кончика IMA-1 (для внутренней грудной артерии) / IMA-1.0, длина катетера 100 см.
15. GC-K5IR150N, диаметр катетера 5 Fr. (1.73 мм), Форма кончика Кривая Icarі (правый) / IR-1.5, длина катетера 100 см.
16. GC-K5IR200N, диаметр катетера 5 Fr. (1.73 мм), Форма кончика Кривая Icarі (правый) / IR-2.0 см, длина катетера 100 см.
17. GC-K5JL350N, диаметр катетера 5 Fr. (1.73 мм), Форма кончика JUDKINS ЛЕВЫЙ / JL-3.5, длина катетера 100 см.
18. GC-K5JL400N, диаметр катетера 5 Fr. (1.73 мм), Форма кончика JUDKINS ЛЕВЫЙ / JL-4.0, длина катетера 100 см.
19. GC-K5JL450N, диаметр катетера 5 Fr. (1.73 мм), Форма кончика JUDKINS ЛЕВЫЙ / JL-4.5, длина катетера 100 см.
20. GC-K5JL500N, диаметр катетера 5 Fr. (1.73 мм), Форма кончика JUDKINS ЛЕВЫЙ / JL-5.0, длина катетера 100 см.

М.П.


(подпись)



Минору Уэно

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.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.02712/20 от 15.04.2020 действует до 15.04.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

21. GC-K5JL600N, диаметр катетера 5 Fr. (1.73 мм), Форма кончика JUDKINS ЛЕВЫЙ / JL-6.0, длина катетера 100 см.
22. GC-K5JR350N, диаметр катетера 5 Fr. (1.73 мм), Форма кончика JUDKINS ПРАВЫЙ / JR-3.5, длина катетера 100 см.
23. GC-K5JR400N, диаметр катетера 5 Fr. (1.73 мм), Форма кончика JUDKINS ПРАВЫЙ / JR-4.0, длина катетера 100 см.
24. GC-K5JR450N, диаметр катетера 5 Fr. (1.73 мм), Форма кончика JUDKINS ПРАВЫЙ / JR-4.5, длина катетера 100 см.
25. GC-K5JR500N, диаметр катетера 5 Fr. (1.73 мм), Форма кончика JUDKINS ПРАВЫЙ / JR-5.0, длина катетера 100 см.
26. GC-K5JR600N, диаметр катетера 5 Fr. (1.73 мм), Форма кончика JUDKINS ПРАВЫЙ / JR-6.0, длина катетера 100 см.
27. GC-K5MP030N, диаметр катетера 5 Fr. (1.73 мм), Форма кончика МНОГОЦЕЛЕВОЙ / MP-L, длина катетера 100 см.
28. GC-K5ST012NQ, диаметр катетера 5 Fr. (1.73 мм), Форма кончика ST01 длина катетера 120 см.
29. GC-K5TR500N, диаметр катетера 5 Fr. (1.73 мм), Форма кончика Радиальный TIG II 5.0 / TR-5.0, длина катетера 100 см.
30. GC-K6AL010N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика AMPLATZ ЛЕВЫЙ / AL-1, длина катетера 100 см.
31. GC-K6AL020N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика AMPLATZ ЛЕВЫЙ / AL-2, длина катетера 100 см.
32. GC-K6AL030N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика AMPLATZ ЛЕВЫЙ / AL-3, длина катетера 100 см.
33. GC-K6AR010N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика AMPLATZ ПРАВЫЙ / AR-1, длина катетера 100 см.
34. GC-K6AR020N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика AMPLATZ ПРАВЫЙ / AR-2, длина катетера 100 см.
35. GC-K6JL300N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика JUDKINS ЛЕВЫЙ / JL-3.0, длина катетера 100 см.
36. GC-K6JL350N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика JUDKINS ЛЕВЫЙ / JL-3.5, длина катетера 100 см.
37. GC-K6JL400N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика JUDKINS ЛЕВЫЙ / JL-4.0, длина катетера 100 см.
38. GC-K6JL450N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика JUDKINS ЛЕВЫЙ / JL-4.5, длина катетера 100 см.
39. GC-K6JL500N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика JUDKINS ЛЕВЫЙ / JL-5.0, длина катетера 100 см.
40. GC-K6JL600N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика JUDKINS ЛЕВЫЙ / JL-6.0, длина катетера 100 см.
41. GC-K6JR300N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика JUDKINS ПРАВЫЙ / JR-3.0, длина катетера 100 см.

М.П.

(подпись)



Минору Уэно

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.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.02712/20 от 15.04.2020 действует до 15.04.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

42. GC-K6JR350N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика JUDKINS ПРАВЫЙ / JR-3.5, длина катетера 100 см.
43. GC-K6JR400N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика JUDKINS ПРАВЫЙ / JR-4.0, длина катетера 100 см.
44. GC-K6JR450N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика JUDKINS ПРАВЫЙ / JR-4.5, длина катетера 100 см.
45. GC-K6JR500N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика JUDKINS ПРАВЫЙ / JR-5.0, длина катетера 100 см.
46. GC-K6JR600N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика JUDKINS ПРАВЫЙ / JR-6.0, длина катетера 100 см.
47. GC-K6BL250N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика ВАСКУР ЛЕВЫЙ/ BL-2.5, длина катетера 100 см.
48. GC-K6BL300N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика ВАСКУР ЛЕВЫЙ/ BL-3.0, длина катетера 100 см.
49. GC-K6BL350N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика ВАСКУР ЛЕВЫЙ/ BL-3.5, длина катетера 100 см.
50. GC-K6BL400N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика ВАСКУР ЛЕВЫЙ/ BL-4.0, длина катетера 100 см.
51. GC-K6BL450N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика ВАСКУР ЛЕВЫЙ/ BL-4.5, длина катетера 100 см.
52. GC-K6BR350N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика ВАСКУР ПРАВЫЙ / BR-3.5, длина катетера 100 см.
53. GC-K6BR400N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика ВАСКУР ПРАВЫЙ / BR-4.0, длина катетера 100 см.
54. GC-K6DR040N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика Радиальный правый маленький / VDR-S, длина катетера 100 см.
55. GC-K6DR050N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика Радиальный правый средний / VDR-M, длина катетера 100 см.
56. GC-K6DR060N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика Радиальный правый большой / VDR-L, длина катетера 100 см.
57. GC-K6ER400N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика JUDKINS ПРАВЫЙ типа Catharina / ER-4.0, длина катетера 100 см.
58. GC-K6IL300N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика Кривая Icarі (левый) / IL-3.0, длина катетера 100 см.
59. GC-K6IL350N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика Кривая Icarі (левый) / IL-3.5, длина катетера 100 см.
60. GC-K6IL400N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика Кривая Icarі (левый) / IL-4.0, длина катетера 100 см.
61. GC-K6IL450N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика Кривая Icarі (левый) / IL-4.5, длина катетера 100 см.
62. GC-K6IR100N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика Кривая Icarі (правый) / IR-1.0, длина катетера 100 см.

М.П.

(подпись)

У.Н.Г.У.



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.02712/20 от 15.04.2020 действует до 15.04.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.Д. Доко

С



63. GC-K6IR150N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика Кривая Icarí (правый) / IR-1.5, длина катетера 100 см.
64. GC-K6IR200N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика Кривая Icarí (правый) / IR-2.0, длина катетера 100 см.
65. GC-K6TR500N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика Радиальный TIG II 5.0 / TR-5.0, длина катетера 100 см.
66. GC-K6IMA10N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика IMA-1 (для внутренней грудной артерии) / IMA-1.0, длина катетера 100 см.
67. GC-K6MP010N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика МНОГОЦЕЛЕВОЙ / MP-S, длина катетера 100 см.
68. GC-K6MP020N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика МНОГОЦЕЛЕВОЙ / MP-M, длина катетера 100 см.
69. GC-K6MP030N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика МНОГОЦЕЛЕВОЙ / MP-L, длина катетера 100 см.
70. GC-K6BP020N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика Вурасс Правый / BP-R, длина катетера 100 см.
71. GC-K7AL010N, диаметр катетера 7 Fr. (2,36 мм), Форма кончика AMPLATZ ЛЕВЫЙ / AL-1, длина катетера 100 см.
72. GC-K7AL020N, диаметр катетера 7 Fr. (2,36 мм), Форма кончика AMPLATZ ЛЕВЫЙ / AL-2, длина катетера 100 см.
73. GC-K7AL030N, диаметр катетера 7 Fr. (2,36 мм), Форма кончика AMPLATZ ЛЕВЫЙ / AL-3, длина катетера 100 см.
74. GC-K7AR010N, диаметр катетера 7 Fr. (2,36 мм), Форма кончика AMPLATZ ПРАВЫЙ / AR-1, длина катетера 100 см.
75. GC-K7AR020N, диаметр катетера 7 Fr. (2,36 мм), Форма кончика AMPLATZ ПРАВЫЙ / AR-2, длина катетера 100 см.
76. GC-K7JL350N, диаметр катетера 7 Fr. (2,36 мм), Форма кончика JUDKINS ЛЕВЫЙ / JL-3.5, длина катетера 100 см.
77. GC-K7JL400N, диаметр катетера 7 Fr. (2,36 мм), Форма кончика JUDKINS ЛЕВЫЙ / JL-4.0, длина катетера 100 см.
78. GC-K7JL450N, диаметр катетера 7 Fr. (2,36 мм), Форма кончика JUDKINS ЛЕВЫЙ / JL-4.5, длина катетера 100 см.
79. GC-K7JL500N, диаметр катетера 7 Fr. (2,36 мм), Форма кончика JUDKINS ЛЕВЫЙ / JL-5.0, длина катетера 100 см.
80. GC-K7JL600N, диаметр катетера 7 Fr. (2,36 мм), Форма кончика JUDKINS ЛЕВЫЙ / JL-6.0, длина катетера 100 см.
81. GC-K7JR350N, диаметр катетера 7 Fr. (2,36 мм), Форма кончика JUDKINS ПРАВЫЙ / JR-3.5, длина катетера 100 см.
82. GC-K7JR400N, диаметр катетера 7 Fr. (2,36 мм), Форма кончика JUDKINS ПРАВЫЙ / JR-4.0, длина катетера 100 см.
83. GC-K7JR450N, диаметр катетера 7 Fr. (2,36 мм), Форма кончика JUDKINS ПРАВЫЙ / JR-4.5, длина катетера 100 см.

М.П.

(подпись)



Минору Уэно

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации в 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.02712/20 от 15.04.2020 действует до 15.04.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



84. GC-K7JR500N, диаметр катетера 7 Fr. (2,36 мм), Форма кончика JUDKINS ПРАВЫЙ / JR-5.0, длина катетера 100 см.
85. GC-K7JR600N, диаметр катетера 7 Fr. (2,36 мм), Форма кончика JUDKINS ПРАВЫЙ / JR-6.0, длина катетера 100 см.
86. GC-K7BL300N, диаметр катетера 7 Fr. (2,36 мм), Форма кончика ВАСКУР ЛЕВЫЙ/ BL-3.0, длина катетера 100 см.
87. GC-K7BL350N, диаметр катетера 7 Fr. (2,36 мм), Форма кончика ВАСКУР ЛЕВЫЙ/ BL-3.5, длина катетера 100 см.
88. GC-K7BL400N, диаметр катетера 7 Fr. (2,36 мм), Форма кончика ВАСКУР ЛЕВЫЙ/ BL-4.0, длина катетера 100 см.
89. GC-K7BL450N, диаметр катетера 7 Fr. (2,36 мм), Форма кончика ВАСКУР ЛЕВЫЙ/ BL-4.5, длина катетера 100 см.
90. GC-K7IL350N, диаметр катетера 7 Fr. (2,36 мм), Форма кончика Кривая Икагi (левый) / IL-3.5, длина катетера 100 см.
91. GC-K7IL400N, диаметр катетера 7 Fr. (2,36 мм), Форма кончика Кривая Икагi (левый) / IL-4.0, длина катетера 100 см.
92. GC-K7IR150N, диаметр катетера 7 Fr. (2,36 мм), Форма кончика Кривая Икагi (правый) / IR-1.5, длина катетера 100 см.
93. GC-K7IR200N, диаметр катетера 7 Fr. (2,36 мм), Форма кончика Кривая Икагi (правый) / IR-2.0, длина катетера 100 см.
94. GC-K7IMA10N, диаметр катетера 7 Fr. (2,36 мм), Форма кончика IMA-1 (для внутренней грудной артерии) / IMA-1.0, длина катетера 100 см.
95. GC-K7MP030N, диаметр катетера 7 Fr. (2,36 мм), Форма кончика МНОГОЦЕЛЕВОЙ / MP-L, длина катетера 100 см.
96. GC-K7BP010N, диаметр катетера 7 Fr. (2,36 мм), Форма кончика Вурасс Левый / BP-L, длина катетера 100 см.
97. GC-K7BP020N, диаметр катетера 7 Fr. (2,36 мм), Форма кончика Вурасс Правый / BP-R, длина катетера 100 см.
98. GC-K7TR500N, диаметр катетера 7 Fr. (2,36 мм), Форма кончика Радиальный TIG II 5.0 / TR-5.0, длина катетера 100 см.

7

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.02712/20 от 15.04.2020 действует до 15.04.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.Д. Доко





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
Fax: +7 495 988 4739

www.terumo-europe.com

15.04.2020 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-JP.МП18.В.02712/20 от 15.04.2020 «Катетер проводниковый Heartrail II».

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



Handwritten signature in blue ink.