



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 сентября 2016 года № РЗН 2016/4786

На медицинское изделие
Интродьюсер RADIFOCUS INTRODUCER II в различных вариантах исполнения

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
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-11149/22932 от 27.04.2016

Вид медицинского изделия **165180**

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 3630**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 30 сентября 2016 года № 10403
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0024502

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 сентября 2016 года № РЗН 2016/4786

Лист 1

На медицинское изделие

Интродьюсер RADIFOCUS INTRODUCER II в различных вариантах исполнения:

I. Интродьюсер RADIFOCUS INTRODUCER II, моделей:

RS*A10K10SQ, RS*A11K10SQ, RS*A40G05SQ, RS*A40G07SQ, RS*A40G10SQ,
RS*A40K10AQ, RS*A50G05SQ, RS*A50G07SQ, RS*A50K10SQ, RS*A60G05SQ,
RS*A60G07SQ, RS*A60K10SQ, RS*A70K10SQ, RS*A80K10SQ, RS*A90K10SQ,
RS+A40G07SQ, RS+A40G10SQ, RS+A50G07SQ, RS+A50K10SQ, RS+A60G07SQ,
RS+A60K10SQ, RS+A70K10SQ, RS+A80K10SQ.

Состав:

1. Интродьюсер.
2. Дилататор.
3. Мини пружинный проводник.
4. Шприц.
5. Инъекционная игла.

II. Интродьюсер RADIFOCUS INTRODUCER II, моделей:

RS*A50K10AQ, RS*A60K10AQ, RS+A40K10AQ, RS+A50K10AQ, RS+A60K10AQ.

Состав:

1. Интродьюсер.
2. Дилататор.
3. Мини пружинный проводник.
4. Шприц.
5. Инъекционная игла.
6. Устройство для введения проводника.

III. Интродьюсер RADIFOCUS INTRODUCER II, моделей:

RS*B10N10SQ, RS*B11N10SQ, RS*B40G07SQ, RS*B40G10SQ, RS*B40K10SQ,
RS*B50G07SQ, RS*B50N10SQ, RS*B60G07SQ, RS*B60N10SQ, RS*B70N10SQ,
RS*B80N10SQ, RS*B90N10SQ, RS+B40G07SQ, RS+B40G10SQ, RS+B40K10SQ,
RS+B50G07SQ, RS+B50N10SQ, RS+B60G07SQ, RS+B60N10SQ, RS+B70N10SQ,
RS+B80N10SQ.

Состав:

1. Интродьюсер.
2. Дилататор.
3. Мини пружинный проводник.

IV. Интродьюсер RADIFOCUS INTRODUCER II, моделей:

RS*B10K10MQ, RS*B10N10MQ, RS*B10N25AQ, RS*B11K10MQ, RS*B11N10MQ,
RS*B11N25AQ, RS*B40K10AQ, RS*B40K10MQ, RS*B40K25AQ, RS*B50K10MQ,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0025970

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 сентября 2016 года № РЗН 2016/4786

Лист 2

RS*B50N10AQ, RS*B50N10MQ, RS*B50N25AQ, RS*B60K10MQ, RS*B60N10MQ,
RS*B60N25AQ, RS*B70K10MQ, RS*B70N10MQ, RS*B70N25AQ, RS*B80K10MQ,
RS*B80K25AQ, RS*B80N10MQ, RS*B80N25AQ, RS*B90K10MQ, RS*B90N10MQ,
RS*B90N25AQ, RS+B40K10AQ, RS+B40K10MQ, RS+B40K25AQ, RS+B50K10MQ,
RS+B50N10AQ, RS+B50N10MQ, RS+B50N25AQ, RS+B60K10MQ, RS+B60N10MQ,
RS+B60N25AQ, RS+B70K10MQ, RS+B70N10MQ, RS+B70N25AQ, RS+B80K10MQ,
RS+B80K25AQ, RS+B80N10MQ, RS+B80N25AQ.

Состав:

1. Интродьюсер.
2. Дилататор.
3. Мини пружинный проводник.
4. Устройство для введения проводника.

V. Интродьюсер RADIFOCUS INTRODUCER II, моделей:

RS*C10N10NR, RS*C11N10NR, RS*C40G10NR, RS*C40K10NR, RS*C40K25NR,
RS*C50N10NR, RS*C60N10NR, RS*C60N25NR, RS*C70N10NR, RS*C70N25NR,
RS*C80N10NR, RS*C80N25NR, RS*C90N10NR, RS+C40G10NR, RS+C40K10NR,
RS+C40K25NR, RS+C50N10NR, RS+C60N10NR, RS+C60N25NR, RS+C70N10NR,
RS+C70N25NR, RS+C80N10NR, RS+C80N25NR.

Состав:

1. Интродьюсер.
2. Дилататор.

VI. Интродьюсер RADIFOCUS INTRODUCER II, моделей:

RS*R40K10MQ, RS*R50N10MQ, RS*R60N10MQ, RS*R70N10MQ, RS*R80N10MQ,
RS*R90N10MQ, RS+R40K10MQ, RS+R50N10MQ, RS+R60N10MQ, RS+R70N10MQ,
RS+R80N10MQ.

Состав:

1. Интродьюсер.
2. Дилататор.
3. Мини пружинный проводник.
4. Металлическая инъекционная игла.
5. Устройство для введения проводника.

VII. Интродьюсер RADIFOCUS INTRODUCER II с гидрофильным полимерным
M-покрытием, моделей:

RM*AF5J10SQW, RM*AF5J16SQW, RM*AF5J25SQW, RM*AF6J10SQW,
RM*AF6J16SQW, RM*AF6J25SQW.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0025971

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 сентября 2016 года № РЗН 2016/4786

Лист 3

Состав:

1. Интродьюсер.
2. Дилататор.
3. Мини пружинный проводник.
4. Шприц.
5. Инъекционная игла.

6. Скальпель.

VIII. Интродьюсер RADIFOCUS INTRODUCER II с гидрофильным полимерным М-покрытием, моделей:

RM*AF5G10HQW, RM*AF6G10HQW.

Состав:

1. Интродьюсер.
2. Дилататор.
3. Мини пружинный проводник.
4. Шприц.
5. Инъекционная игла.
6. Скальпель.

7. Устройство для введения проводника.

IX. Интродьюсер RADIFOCUS INTRODUCER II с гидрофильным полимерным М-покрытием, моделей:

RM*CF6J10NQ.

Состав:

1. Интродьюсер.
2. Дилататор.

X. Интродьюсер RADIFOCUS INTRODUCER II с гидрофильным полимерным М-покрытием, моделей:

RM*RF5F10PQ, RM*RF5F16PQ, RM*RF5F25PQ, RM*RF5J10PQ, RM*RF5J16PQ,
RM*RF5J25PQ, RM*RF6F10PQ, RM*RF6F16PQ, RM*RF6F25PQ. RM*RF6J10PQ,
RM*RF6J16PQ, RM*RF6J25PQ.

Состав:

1. Интродьюсер.
2. Дилататор.
3. Мини пружинный проводник.
4. Металлическая инъекционная игла.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0025972

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 сентября 2016 года № РЗН 2016/4786

Лист 4

Место производства:

1. Terumo Corporation Ashitaka Plant, 150, Maimaigi-cho, Fujinomiya-shi, Shizuoka, 418-0015, Japan.

2. TERUMO VIETNAM CO., LTD., Lot 44A-B-C, Quang Minh Industrial Zone, Me Linh District, Hanoi City, Vietnam.

Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0025973

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 Интродьюсер RADIFOCUS INTRODUCER II в различных вариантах исполнения

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

Код ОКП 94 3630**Код ТН ВЭД 9021 90 900 1**

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:****1. Terumo Corporation Ashitaka Plant, 150, Maimaigi-cho, Fujinomiya-shi, Shizuoka, 418-0015, Japan.****2. TERUMO VIETNAM CO., LTD., Lot 44A-B-C, Quang Minh Industrial Zone, Me Linh District, Hanoi City, Vietnam.**

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р ИСО 11070-2010, ГОСТ 19126-2007 (р.5), ГОСТ ISO 11607-2011, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ ISO 7864-2011, ГОСТ ISO 7886-1-2011, ГОСТ Р ИСО 9626-2013, 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 10993-12-2011, ГОСТ ISO 10993-18-2011, ГОСТ EN 556-1-2011

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

Декларация принята на основании: протоколов технических испытаний №№12P.139-2.016, 12P.139-3.016, 12P.139-4.016 от 13.04.2016 ИЛМИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21MI25 от 17.09.2015; заключений токсикологических испытаний №№ 135\1.016P - 135\2.016P от 30.03.2016 ИЛМИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21MI25 от 17.09.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2016/4786 от 30.09.2016

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **24.10.2016**Декларация о соответствии действительна до **24.10.2019****Минору Уэно**

(инициалы, фамилия)

(подпись)

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.D00093 от 24.10.2016

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



М.П.

Интродьюсер RADIFOCUS INTRODUCER II в различных вариантах исполнения:

I. Интродьюсер RADIFOCUS INTRODUCER II, моделей:

RS*A10K10SQ, RS*A11K10SQ, RS*A40G05SQ, RS*A40G07SQ, RS*A40G10SQ, RS*A40K10AQ, RS*A50G05SQ, RS*A50G07SQ, RS*A50K10SQ, RS*A60G05SQ, RS*A60G07SQ, RS*A60K10SQ, RS*A70K10SQ, RS*A80K10SQ, RS*A90K10SQ, RS+A40G07SQ, RS+A40G10SQ, RS+A50G07SQ, RS+A50K10SQ, RS+A60G07SQ, RS+A60K10SQ, RS+A70K10SQ, RS+A80K10SQ.

Состав:

1. Интродьюсер.
2. Дилататор.
3. Мини пружинный проводник.
4. Шприц.
5. Инъекционная игла.

II. Интродьюсер RADIFOCUS INTRODUCER II, моделей:

RS*A50K10AQ, RS*A60K10AQ, RS+A40K10AQ, RS+A50K10AQ, RS+A60K10AQ.

Состав:

1. Интродьюсер.
2. Дилататор.
3. Мини пружинный проводник.
4. Шприц.
5. Инъекционная игла.
6. Устройство для введения проводника.

III. Интродьюсер RADIFOCUS INTRODUCER II, моделей:

RS*B10N10SQ, RS*B11N10SQ, RS*B40G07SQ, RS*B40G10SQ, RS*B40K10SQ, RS*B50G07SQ, RS*B50N10SQ, RS*B60G07SQ, RS*B60N10SQ, RS*B70N10SQ, RS*B80N10SQ, RS*B90N10SQ, RS+B40G07SQ, RS+B40G10SQ, RS+B40K10SQ, RS+B50G07SQ, RS+B50N10SQ, RS+B60G07SQ, RS+B60N10SQ, RS+B70N10SQ, RS+B80N10SQ.

Состав:

1. Интродьюсер.
2. Дилататор.
3. Мини пружинный проводник.

IV. Интродьюсер RADIFOCUS INTRODUCER II, моделей:

RS*B10K10MQ, RS*B10N10MQ, RS*B10N25AQ, RS*B11K10MQ, RS*B11N10MQ, RS*B11N25AQ, RS*B40K10AQ, RS*B40K10MQ, RS*B40K25AQ, RS*B50K10MQ, RS*B50N10AQ, RS*B50N10MQ, RS*B50N25AQ, RS*B60K10MQ, RS*B60N10MQ, RS*B60N25AQ, RS*B70K10MQ, RS*B70N10MQ, RS*B70N25AQ, RS*B80K10MQ, RS*B80K25AQ, RS*B80N10MQ, RS*B80N25AQ, RS*B90K10MQ, RS*B90N10MQ, RS*B90N25AQ, RS+B40K10AQ, RS+B40K10MQ, RS+B40K25AQ, RS+B50K10MQ, RS+B50N10AQ, RS+B50N10MQ, RS+B50N25AQ, RS+B60K10MQ, RS+B60N10MQ, RS+B60N25AQ, RS+B70K10MQ, RS+B70N10MQ, RS+B70N25AQ, RS+B80K10MQ, RS+B80K25AQ, RS+B80N10MQ, RS+B80N25AQ.

Состав:

1. Интродьюсер.
2. Дилататор.



(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.D00093 от 24.10.2016

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

3. Мини пружинный проводник.

4. Устройство для введения проводника.

V. Интродьюсер RADIFOCUS INTRODUCER II, моделей:

RS*C10N10NR, RS*C11N10NR, RS*C40G10NR, RS*C40K10NR, RS*C40K25NR, RS*C50N10NR, RS*C60N10NR, RS*C60N25NR, RS*C70N10NR, RS*C70N25NR, RS*C80N10NR, RS*C80N25NR, RS*C90N10NR, RS+C40G10NR, RS+C40K10NR, RS+C40K25NR, RS+C50N10NR, RS+C60N10NR, RS+C60N25NR, RS+C70N10NR, RS+C70N25NR, RS+C80N10NR, RS+C80N25NR.

Состав:

1. Интродьюсер.

2. Дилататор.

VI. Интродьюсер RADIFOCUS INTRODUCER II, моделей:

RS*R40K10MQ, RS*R50N10MQ, RS*R60N10MQ, RS*R70N10MQ, RS*R80N10MQ, RS*R90N10MQ, RS+R40K10MQ, RS+R50N10MQ, RS+R60N10MQ, RS+R70N10MQ, RS+R80N10MQ.

Состав:

1. Интродьюсер.

2. Дилататор.

3. Мини пружинный проводник.

4. Металлическая инъекционная игла.

5. Устройство для введения проводника.

VII. Интродьюсер RADIFOCUS INTRODUCER II с гидрофильным полимерным М-покрытием, моделей:

RM*AF5J10SQW, RM*AF5J16SQW, RM*AF5J25SQW, RM*AF6J10SQW, RM*AF6J16SQW, RM*AF6J25SQW.

Состав:

1. Интродьюсер.

2. Дилататор.

3. Мини пружинный проводник.

4. Шприц.

5. Инъекционная игла.

6. Скальпель.

VIII. Интродьюсер RADIFOCUS INTRODUCER II с гидрофильным полимерным М-покрытием, моделей:

RM*AF5G10HQW, RM*AF6G10HQW.

Состав:

1. Интродьюсер.

2. Дилататор.

3. Мини пружинный проводник.

4. Шприц.

5. Инъекционная игла.

6. Скальпель.

7. Устройство для введения проводника.



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

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС JP.МП18.Д00093 от 24.10.2016

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



МП

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

IX. Интродьюсер RADIFOCUS INTRODUCER II с гидрофильным полимерным М-покрытием, моделей:

RM*CF6J10NQ.

Состав:

1. Интродьюсер.

2. Дилататор. X. Интродьюсер RADIFOCUS INTRODUCER II с гидрофильным полимерным М-покрытием, моделей:

RM*RF5F10PQ, RM*RF5F16PQ, RM*RF5F25PQ, RM*RF5J10PQ, RM*RF5J16PQ, RM*RF5J25PQ, RM*RF6F10PQ, RM*RF6F16PQ, RM*RF6F25PQ. RM*RF6J10PQ, RM*RF6J16PQ, RM*RF6J25PQ.

Состав:

1. Интродьюсер.

2. Дилататор.

3. Мини пружинный проводник.

4. Металлическая инъекционная игла.



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.Д00093 от 24.10.2016

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)