



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 марта 2018 года № РЗН 2018/6965

На медицинское изделие

Катетер Tercross дилатационный для ЧТА (OTW)

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 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-19625/55497 от 17.10.2017

Вид медицинского изделия **254570**

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 27 марта 2018 года № 1859
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0035375

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 марта 2018 года

№ РЗН 2018/6965

Лист 1

На медицинское изделие

Катетер Teracross дилатационный для ЧТА (OTW), варианты исполнения:

1. BD-T1220P4E, диаметр баллона 1,25 мм, длина баллона 20 мм.
2. BD-T1220Q4E, диаметр баллона 1,25 мм, длина баллона 20 мм.
3. BD-T1520P4E, диаметр баллона 1,5 мм, длина баллона 20 мм.
4. BD-T1520Q4E, диаметр баллона 1,5 мм, длина баллона 20 мм.
5. BD-T2040P4E, диаметр баллона 2,0 мм, длина баллона 40 мм.
6. BD-T2040Q4E, диаметр баллона 2,0 мм, длина баллона 40 мм.
7. BD-T2080P4E, диаметр баллона 2,0 мм, длина баллона 80 мм.
8. BD-T2080Q4E, диаметр баллона 2,0 мм, длина баллона 80 мм.
9. BD-T20120P4E, диаметр баллона 2,0 мм, длина баллона 120 мм.
10. BD-T20120Q4E, диаметр баллона 2,0 мм, длина баллона 120 мм.
11. BD-T20150P4E, диаметр баллона 2,0 мм, длина баллона 150 мм.
12. BD-T20150Q4E, диаметр баллона 2,0 мм, длина баллона 150 мм.
13. BD-T20200P4E, диаметр баллона 2,0 мм, длина баллона 200 мм.
14. BD-T20200Q4E, диаметр баллона 2,0 мм, длина баллона 200 мм.
15. BD-T2540P4E, диаметр баллона 2,5 мм, длина баллона 40 мм.
16. BD-T2540Q4E, диаметр баллона 2,5 мм, длина баллона 40 мм.
17. BD-T2580P4E, диаметр баллона 2,5 мм, длина баллона 80 мм.
18. BD-T2580Q4E, диаметр баллона 2,5 мм, длина баллона 80 мм.
19. BD-T25120P4E, диаметр баллона 2,5 мм, длина баллона 120 мм.
20. BD-T25120Q4E, диаметр баллона 2,5 мм, длина баллона 120 мм.
21. BD-T25150P4E, диаметр баллона 2,5 мм, длина баллона 150 мм.
22. BD-T25150Q4E, диаметр баллона 2,5 мм, длина баллона 150 мм.
23. BD-T25200P4E, диаметр баллона 2,5 мм, длина баллона 200 мм.
24. BD-T25200Q4E, диаметр баллона 2,5 мм, длина баллона 200 мм.
25. BD-T3040P4E, диаметр баллона 3,0 мм, длина баллона 40 мм.
26. BD-T3040Q4E, диаметр баллона 3,0 мм, длина баллона 40 мм.
27. BD-T3080P4E, диаметр баллона 3,0 мм, длина баллона 80 мм.
28. BD-T3080Q4E, диаметр баллона 3,0 мм, длина баллона 80 мм.
29. BD-T30120P4E, диаметр баллона 3,0 мм, длина баллона 120 мм.
30. BD-T30120Q4E, диаметр баллона 3,0 мм, длина баллона 120 мм.
31. BD-T30150P4E, диаметр баллона 3,0 мм, длина баллона 150 мм.
32. BD-T30150Q4E, диаметр баллона 3,0 мм, длина баллона 150 мм.
33. BD-T30200P4E, диаметр баллона 3,0 мм, длина баллона 200 мм.
34. BD-T30200Q4E, диаметр баллона 3,0 мм, длина баллона 200 мм.

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

М.А. Мурашко

0044749

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 марта 2018 года № РЗН 2018/6965

Лист 2

35. BD-T3540P4E, диаметр баллона 3,5 мм, длина баллона 40 мм.
36. BD-T3540Q4E, диаметр баллона 3,5 мм, длина баллона 40 мм.
37. BD-T3580P4E, диаметр баллона 3,5 мм, длина баллона 80 мм.
38. BD-T3580Q4E, диаметр баллона 3,5 мм, длина баллона 80 мм.
39. BD-T35120P4E, диаметр баллона 3,5 мм, длина баллона 120 мм.
40. BD-T35120Q4E, диаметр баллона 3,5 мм, длина баллона 120 мм.
41. BD-T35150P4E, диаметр баллона 3,5 мм, длина баллона 150 мм.
42. BD-T35150Q4E, диаметр баллона 3,5 мм, длина баллона 150 мм.
43. BD-T35200P4E, диаметр баллона 3,5 мм, длина баллона 200 мм.
44. BD-T35200Q4E, диаметр баллона 3,5 мм, длина баллона 200 мм.
45. BD-T4040P4E, диаметр баллона 4,0 мм, длина баллона 40 мм.
46. BD-T4040Q4E, диаметр баллона 4,0 мм, длина баллона 40 мм.
47. BD-T4080P4E, диаметр баллона 4,0 мм, длина баллона 80 мм.
48. BD-T4080Q4E, диаметр баллона 4,0 мм, длина баллона 80 мм.
49. BD-T40120P4E, диаметр баллона 4,0 мм, длина баллона 120 мм.
50. BD-T40120Q4E, диаметр баллона 4,0 мм, длина баллона 120 мм.
51. BD-T40150P4E, диаметр баллона 4,0 мм, длина баллона 150 мм.
52. BD-T40150Q4E, диаметр баллона 4,0 мм, длина баллона 150 мм.
53. BD-T40200P4E, диаметр баллона 4,0 мм, длина баллона 200 мм.
54. BD-T40200Q4E, диаметр баллона 4,0 мм, длина баллона 200 мм.

£

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0044750

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, эт/пом/ком 13/1/5, 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 Катетер Teracross дилатационный для ЧТА (OTW)

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

Код ОКПД2 32.50.13.110**Код ТН ВЭД 9018 39 000 0**

код ОКПД2 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:****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 (Разд. 3, 4), ГОСТ ISO 10555-1-2011, ГОСТ ISO 10555-4-2012, ГОСТ ISO 11607-2011, 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 № 2017.TR-163.08CI от 15.08.2017 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 14904-4 от 07.05.2018 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 2018/6965 от 27.03.2018

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 11.05.2018Декларация о соответствии действительна до 11.05.2021

(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.Д02289 от 11.05.2018

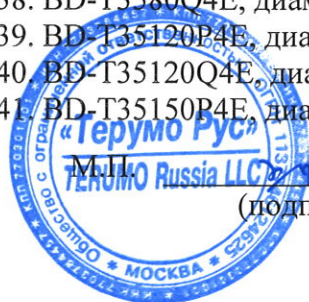
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Катетер Tercross дилатационный для ЧТА (OTW), варианты исполнения:

1. BD-T1220P4E, диаметр баллона 1,25 мм, длина баллона 20 мм.
2. BD-T1220Q4E, диаметр баллона 1,25 мм, длина баллона 20 мм.
3. BD-T1520P4E, диаметр баллона 1,5 мм, длина баллона 20 мм.
4. BD-T1520Q4E, диаметр баллона 1,5 мм, длина баллона 20 мм.
5. BD-T2040P4E, диаметр баллона 2,0 мм, длина баллона 40 мм.
6. BD-T2040Q4E, диаметр баллона 2,0 мм, длина баллона 40 мм.
7. BD-T2080P4E, диаметр баллона 2,0 мм, длина баллона 80 мм.
8. BD-T2080Q4E, диаметр баллона 2,0 мм, длина баллона 80 мм.
9. BD-T20120P4E, диаметр баллона 2,0 мм, длина баллона 120 мм.
10. BD-T20120Q4E, диаметр баллона 2,0 мм, длина баллона 120 мм.
11. BD-T20150P4E, диаметр баллона 2,0 мм, длина баллона 150 мм.
12. BD-T20150Q4E, диаметр баллона 2,0 мм, длина баллона 150 мм.
13. BD-T20200P4E, диаметр баллона 2,0 мм, длина баллона 200 мм.
14. BD-T20200Q4E, диаметр баллона 2,0 мм, длина баллона 200 мм.
15. BD-T2540P4E, диаметр баллона 2,5 мм, длина баллона 40 мм.
16. BD-T2540Q4E, диаметр баллона 2,5 мм, длина баллона 40 мм.
17. BD-T2580P4E, диаметр баллона 2,5 мм, длина баллона 80 мм.
18. BD-T2580Q4E, диаметр баллона 2,5 мм, длина баллона 80 мм.
19. BD-T25120P4E, диаметр баллона 2,5 мм, длина баллона 120 мм.
20. BD-T25120Q4E, диаметр баллона 2,5 мм, длина баллона 120 мм.
21. BD-T25150P4E, диаметр баллона 2,5 мм, длина баллона 150 мм.
22. BD-T25150Q4E, диаметр баллона 2,5 мм, длина баллона 150 мм.
23. BD-T25200P4E, диаметр баллона 2,5 мм, длина баллона 200 мм.
24. BD-T25200Q4E, диаметр баллона 2,5 мм, длина баллона 200 мм.
25. BD-T3040P4E, диаметр баллона 3,0 мм, длина баллона 40 мм.
26. BD-T3040Q4E, диаметр баллона 3,0 мм, длина баллона 40 мм.
27. BD-T3080P4E, диаметр баллона 3,0 мм, длина баллона 80 мм.
28. BD-T3080Q4E, диаметр баллона 3,0 мм, длина баллона 80 мм.
29. BD-T30120P4E, диаметр баллона 3,0 мм, длина баллона 120 мм.
30. BD-T30120Q4E, диаметр баллона 3,0 мм, длина баллона 120 мм.
31. BD-T30150P4E, диаметр баллона 3,0 мм, длина баллона 150 мм.
32. BD-T30150Q4E, диаметр баллона 3,0 мм, длина баллона 150 мм.
33. BD-T30200P4E, диаметр баллона 3,0 мм, длина баллона 200 мм.
34. BD-T30200Q4E, диаметр баллона 3,0 мм, длина баллона 200 мм.
35. BD-T3540P4E, диаметр баллона 3,5 мм, длина баллона 40 мм.
36. BD-T3540Q4E, диаметр баллона 3,5 мм, длина баллона 40 мм.
37. BD-T3580P4E, диаметр баллона 3,5 мм, длина баллона 80 мм.
38. BD-T3580Q4E, диаметр баллона 3,5 мм, длина баллона 80 мм.
39. BD-T35120P4E, диаметр баллона 3,5 мм, длина баллона 120 мм.
40. BD-T35120Q4E, диаметр баллона 3,5 мм, длина баллона 120 мм.
41. BD-T35150P4E, диаметр баллона 3,5 мм, длина баллона 150 мм.



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,

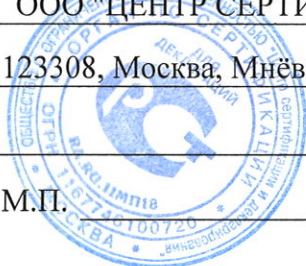
123308, Москва, Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС JP.МП18.Д02289 от 11.05.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

42. BD-T35150Q4E, диаметр баллона 3,5 мм, длина баллона 150 мм.
43. BD-T35200P4E, диаметр баллона 3,5 мм, длина баллона 200 мм.
44. BD-T35200Q4E, диаметр баллона 3,5 мм, длина баллона 200 мм.
45. BD-T4040P4E, диаметр баллона 4,0 мм, длина баллона 40 мм.
46. BD-T4040Q4E, диаметр баллона 4,0 мм, длина баллона 40 мм.
47. BD-T4080P4E, диаметр баллона 4,0 мм, длина баллона 80 мм.
48. BD-T4080Q4E, диаметр баллона 4,0 мм, длина баллона 80 мм.
49. BD-T40120P4E, диаметр баллона 4,0 мм, длина баллона 120 мм.
50. BD-T40120Q4E, диаметр баллона 4,0 мм, длина баллона 120 мм.
51. BD-T40150P4E, диаметр баллона 4,0 мм, длина баллона 150 мм.
52. BD-T40150Q4E, диаметр баллона 4,0 мм, длина баллона 150 мм.
53. BD-T40200P4E, диаметр баллона 4,0 мм, длина баллона 200 мм.
54. BD-T40200Q4E, диаметр баллона 4,0 мм, длина баллона 200 мм.



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

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС JP.МП18.Д02289 от 11.05.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.Д. Доко