



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 мая 2018 года № РЗН 2018/7218

На медицинское изделие
Катетер ангиографический Outlook

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-20419/74111 от 20.12.2017

Вид медицинского изделия **238780**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **3**

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 29 мая 2018 года № 3544
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0035509

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 мая 2018 года

№ РЗН 2018/7218

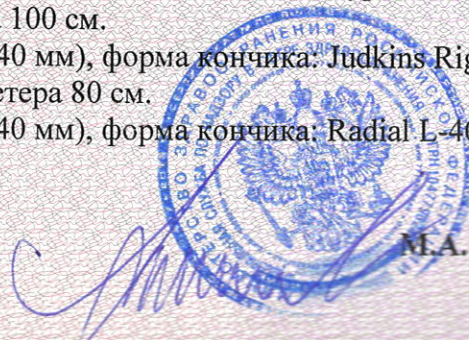
Лист 1

На медицинское изделие

Катетер ангиографический Outlook, варианты исполнения:

1. RQ-4AL1000M, диаметр катетера 4 Fr (1,40 мм), форма кончика: AL-1.0 [Amplatz левый-1,0], длина катетера 100 см.
2. RQ-4AL2000M, диаметр катетера 4 Fr (1,40 мм), форма кончика: AL-2.0 [Amplatz левый-2,0], длина катетера 100 см.
3. RQ-4AL3000M, диаметр катетера 4 Fr (1,40 мм), форма кончика: AL-3.0 [Amplatz левый-3,0], длина катетера 100 см.
4. RQ-4AP4581M, диаметр катетера 4 Fr (1,40 мм), форма кончика: Angled Pigtail 145° [Изогнутый пигтейл под углом 145°], длина катетера 110 см.
5. RQ-4AP5581M, диаметр катетера 4 Fr (1,40 мм), форма кончика: Angled Pigtail 155° [Изогнутый пигтейл под углом 155°], длина катетера 110 см.
6. RQ-4AR1000M, диаметр катетера 4 Fr (1,40 мм), форма кончика: AR-1.0 [Amplatz правый-1,0], длина катетера 100 см.
7. RQ-4AR2000M, диаметр катетера 4 Fr (1,40 мм), форма кончика: AR-2.0 [Amplatz правый-2,0], длина катетера 100 см.
8. RQ-4ARJP00M, диаметр катетера 4 Fr (1,40 мм), форма кончика: Amplatz Right Type JP [Amplatz правый Тип JP], длина катетера 100 см.
9. RQ-4ARRC00M, диаметр катетера 4 Fr (1,40 мм), форма кончика: Amplatz Modified Type NTR [Amplatz модифицированный Тип NTR], длина катетера 100 см.
10. RQ-4BLK410M, диаметр катетера 4 Fr (1,40 мм), форма кончика: Radial BLK [Радиальный BLK], длина катетера 100 см.
11. RQ-4BPIR01M, диаметр катетера 4 Fr (1,40 мм), форма кончика: Radial - IMA [Радиальный - IMA], длина катетера 110 см.
12. RQ-4BPIR00M, диаметр катетера 4 Fr (1,40 мм), форма кончика: Internal Mammary (Short tip) [Для внутренней грудной артерии (короткий кончик)], длина катетера 100 см.
13. RQ-4BPJL00M, диаметр катетера 4 Fr (1,40 мм), форма кончика: Bypass Judkins Left [Judkins левый для шунтов], длина катетера 100 см.
14. RQ-4BPJP00M, диаметр катетера 4 Fr (1,40 мм), форма кончика: Internal Mammary Type JP [Для внутренней грудной артерии Тип JP], длина катетера 100 см.
15. RQ-4BPJR00M, диаметр катетера 4 Fr (1,40 мм), форма кончика: Bypass Judkins Right [Judkins правый для шунтов], длина катетера 100 см.
16. RQ-4CR2508M, диаметр катетера 4 Fr (1,40 мм), форма кончика: Judkins Right (2.5 cm) [Judkins правый (2,5 см)], длина катетера 80 см.
17. RQ-4HL4000M, диаметр катетера 4 Fr (1,40 мм), форма кончика: Radial L-40 [Радиальный L-40], длина катетера 100 см.

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



М.А. Мурашко

0043118

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

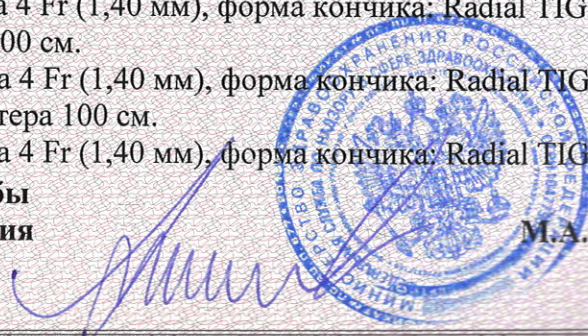
от 29 мая 2018 года

№ РЗН 2018/7218

Лист 2

18. RQ-4HR4000M, диаметр катетера 4 Fr (1,40 мм), форма кончика: Radial R-40 [Радиальный R-40], длина катетера 100 см.
19. RQ-4JL3500M, диаметр катетера 4 Fr (1,40 мм), форма кончика: JL-3.5 [Judkins левый-3,5], длина катетера 100 см.
20. RQ-4JL4000M, диаметр катетера 4 Fr (1,40 мм), форма кончика: JL-4.0 [Judkins левый-4,0], длина катетера 100 см.
21. RQ-4JL5000M, диаметр катетера 4 Fr (1,40 мм), форма кончика: JL-5.0 [Judkins левый-5,0], длина катетера 100 см.
22. RQ-4JL6000M, диаметр катетера 4 Fr (1,40 мм), форма кончика: JL-6.0 [Judkins левый-6,0], длина катетера 100 см.
23. RQ-4JR3500M, диаметр катетера 4 Fr (1,40 мм), форма кончика: JR-3.5 [Judkins правый-3,5], длина катетера 100 см.
24. RQ-4JR4000M, диаметр катетера 4 Fr (1,40 мм), форма кончика: JR-4.0 [Judkins правый-4,0], длина катетера 100 см.
25. RQ-4JR5000M, диаметр катетера 4 Fr (1,40 мм), форма кончика: JR-5.0 [Judkins правый-5,0], длина катетера 100 см.
26. RQ-4MP2500M, диаметр катетера 4 Fr (1,40 мм), форма кончика: Multipurpose (2.5cm) [Многоцелевой (2,5 см)], длина катетера 100 см.
27. RQ-4MP4020M, диаметр катетера 4 Fr (1,40 мм), форма кончика: Multipurpose (4.0cm) [Многоцелевой (4,0 см)], длина катетера 100 см.
28. RQ-4MP4100M, диаметр катетера 4 Fr (1,40 мм), форма кончика: Multipurpose (4.0cm) [Многоцелевой (4,0 см)], длина катетера 100 см. Тип: EL GAMAL II [Многоцелевой (4,0 см) Тип: EL GAMAL II], длина катетера 100 см.
29. RQ-4SP0081M, диаметр катетера 4 Fr (1,40 мм), форма кончика: Straight Pigtail [Прямой пигтейл], длина катетера 110 см.
30. RQ-4SP0089M, диаметр катетера 4 Fr (1,40 мм), форма кончика: Straight Pigtail [Прямой пигтейл], длина катетера 90 см.
31. RQ-4SP008GM, диаметр катетера 4 Fr (1,40 мм), форма кончика: Straight Pigtail [Прямой пигтейл], длина катетера 65 см.
32. RQ-4SPS04GM, диаметр катетера 4 Fr (1,40 мм), форма кончика: Straight Pigtail (Small) [Прямой пигтейл (малый)], длина катетера 65 см.
33. RQ-4TIG110M, диаметр катетера 4 Fr (1,40 мм), форма кончика: Radial TIG [Радиальный TIG], длина катетера 100 см.
34. RQ-4TR3510M, диаметр катетера 4 Fr (1,40 мм), форма кончика: Radial TIG II 3.5 [Радиальный TIG II 3,5], длина катетера 100 см.
35. RQ-4TR4000M, диаметр катетера 4 Fr (1,40 мм), форма кончика: Radial TIG II 4.0 [Радиальный TIG II 4,0], длина катетера 100 см.

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



М.А. Мурашко

0043119

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 мая 2018 года

№ РЗН 2018/7218

Лист 3

- [Радиальный TIG II 4,0], длина катетера 100 см.
36. RQ-4TR4010M, диаметр катетера 4 Fr (1,40 мм), форма кончика: Radial TIG II 4.0
[Радиальный TIG II 4,0], длина катетера 100 см.
37. RQ-4TR5000M, диаметр катетера 4 Fr (1,40 мм), форма кончика: Radial TIG II 5.0
[Радиальный TIG II 5,0], длина катетера 100 см.
38. RQ-AB54108M, диаметр катетера 4 Fr (1,40 мм), форма кончика: Cobra 2 (C2),
длина катетера 80 см.
39. RQ-ADD4103M, диаметр катетера 4 Fr (1,40 мм), форма кончика: J Curve
[J изогнутая], длина катетера 30 см.
40. RQ-ADD4104M, диаметр катетера 4 Fr (1,40 мм), форма кончика: J Curve
[J изогнутая], длина катетера 40 см.
41. RQ-BA14110M, диаметр катетера 4 Fr (1,40 мм), форма кончика:
Simmons/Sidewinder 1, длина катетера 100 см.
42. RQ-BA24110M, диаметр катетера 4 Fr (1,40 мм), форма кончика:
Simmons/Sidewinder 2, длина катетера 100 см.
43. RQ-BH14110M, диаметр катетера 4 Fr (1,40 мм), форма кончика: Vertebral
[Вертебральный], длина катетера 100 см.
44. RQ-BHA4110M, диаметр катетера 4 Fr (1,40 мм), форма кончика: Vertebral soft tip
10 mm [Вертебральный мягкий кончик 10 мм], длина катетера 100 см.

Л

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко
0013120

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: +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 ангиографический Outlook

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

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3,4), ГОСТ ISO 10555-1-2011, ГОСТ ISO 10555-2-2011, 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 испытаний № 00211P/10/17 от 27.10.2017 ИЛ ТСБ ООО "Электронтест", рег. № RA.RU.21ИМ45 от 08.02.2016; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 21128-4 от 21.06.2018 Лабораторный центр ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", рег. № РОСС RU.0001.21РК75 от 12.08.2014

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2018/7218 от 29.05.2018

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 25.06.2018

Декларация о соответствии действительна до 25.06.2021

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 ВЕ.МП18.Д02420 от 25.06.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.Д. Доко



Катетер ангиографический Outlook, варианты исполнения:

1. RQ-4AL1000M, диаметр катетера 4 Fr (1,40 мм), форма кончика: AL-1.0 [Amplatz левый-1,0], длина катетера 100 см.
2. RQ-4AL2000M, диаметр катетера 4 Fr (1,40 мм), форма кончика: AL-2.0 [Amplatz левый-2,0], длина катетера 100 см.
3. RQ-4AL3000M, диаметр катетера 4 Fr (1,40 мм), форма кончика: AL-3.0 [Amplatz левый-3,0], длина катетера 100 см.
4. RQ-4AP4581M, диаметр катетера 4 Fr (1,40 мм), форма кончика: Angled Pigtail 145° [Изогнутый пигтейл под углом 145°], длина катетера 110 см.
5. RQ-4AP5581M, диаметр катетера 4 Fr (1,40 мм), форма кончика: Angled Pigtail 155° [Изогнутый пигтейл под углом 155°], длина катетера 110 см.
6. RQ-4AR1000M, диаметр катетера 4 Fr (1,40 мм), форма кончика: AR-1.0 [Amplatz правый-1,0], длина катетера 100 см.
7. RQ-4AR2000M, диаметр катетера 4 Fr (1,40 мм), форма кончика: AR-2.0 [Amplatz правый-2,0], длина катетера 100 см.
8. RQ-4ARJP00M, диаметр катетера 4 Fr (1,40 мм), форма кончика: Amplatz Right Type JP [Amplatz правый Тип JP], длина катетера 100 см.
9. RQ-4ARRC00M, диаметр катетера 4 Fr (1,40 мм), форма кончика: Amplatz Modified Type NTR [Amplatz модифицированный Тип NTR], длина катетера 100 см.
10. RQ-4BLK410M, диаметр катетера 4 Fr (1,40 мм), форма кончика: Radial BLK [Радиальный BLK], длина катетера 100 см.
11. RQ-4BPIP01M, диаметр катетера 4 Fr (1,40 мм), форма кончика: Radial - IMA [Радиальный - IMA], длина катетера 110 см.
12. RQ-4BPIR00M, диаметр катетера 4 Fr (1,40 мм), форма кончика: Internal Mammary (Short tip) [Для внутренней грудной артерии (короткий кончик)], длина катетера 100 см.
13. RQ-4BPJL00M, диаметр катетера 4 Fr (1,40 мм), форма кончика: Bypass Judkins Left [Judkins левый для шунтов], длина катетера 100 см.
14. RQ-4BPJP00M, диаметр катетера 4 Fr (1,40 мм), форма кончика: Internal Mammary Type JP [Для внутренней грудной артерии Тип JP], длина катетера 100 см.
15. RQ-4BPJR00M, диаметр катетера 4 Fr (1,40 мм), форма кончика: Bypass Judkins Right [Judkins правый для шунтов], длина катетера 100 см.
16. RQ-4CR2508M, диаметр катетера 4 Fr (1,40 мм), форма кончика: Judkins Right (2.5 cm) [Judkins правый (2,5 см)], длина катетера 80 см.
17. RQ-4HL4000M, диаметр катетера 4 Fr (1,40 мм), форма кончика: Radial L-40 [Радиальный L-40], длина катетера 100 см.
18. RQ-4HR4000M, диаметр катетера 4 Fr (1,40 мм), форма кончика: Radial R-40 [Радиальный R-40], длина катетера 100 см.
19. RQ-4JL3500M, диаметр катетера 4 Fr (1,40 мм), форма кончика: JL-3.5 [Judkins левый-3,5], длина катетера 100 см.
20. RQ-4JL4000M, диаметр катетера 4 Fr (1,40 мм), форма кончика: JL-4.0 [Judkins левый-4,0], длина катетера 100 см.

М.П.

(подпись)



Минору Уэно

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № RA.RU.11МП18

(наименование и адрес органа по сертификации,

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

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС ВЕ.МП18.Д02420 от 25.06.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

21. RQ-4JL5000M, диаметр катетера 4 Fr (1,40 мм), форма кончика: JL-5.0 [Judkins левый-5,0], длина катетера 100 см.
22. RQ-4JL6000M, диаметр катетера 4 Fr (1,40 мм), форма кончика: JL-6.0 [Judkins левый-6,0], длина катетера 100 см.
23. RQ-4JR3500M, диаметр катетера 4 Fr (1,40 мм), форма кончика: JR-3.5 [Judkins правый-3,5], длина катетера 100 см.
24. RQ-4JR4000M, диаметр катетера 4 Fr (1,40 мм), форма кончика: JR-4.0 [Judkins правый-4,0], длина катетера 100 см.
25. RQ-4JR5000M, диаметр катетера 4 Fr (1,40 мм), форма кончика: JR-5.0 [Judkins правый-5,0], длина катетера 100 см.
26. RQ-4MP2500M, диаметр катетера 4 Fr (1,40 мм), форма кончика: Multipurpose (2.5cm) [Многоцелевой (2,5 см)], длина катетера 100 см.
27. RQ-4MP4020M, диаметр катетера 4 Fr (1,40 мм), форма кончика: Multipurpose (4.0cm) [Многоцелевой (4,0 см)], длина катетера 100 см.
28. RQ-4MP4100M, диаметр катетера 4 Fr (1,40 мм), форма кончика: Multipurpose (4.0cm) Type: EL GAMAL II [Многоцелевой (4,0 см) Тип: EL GAMAL II], длина катетера 100 см.
29. RQ-4SP0081M, диаметр катетера 4 Fr (1,40 мм), форма кончика: Straight Pigtail [Прямой пигтейл], длина катетера 110 см.
30. RQ-4SP0089M, диаметр катетера 4 Fr (1,40 мм), форма кончика: Straight Pigtail [Прямой пигтейл], длина катетера 90 см.
31. RQ-4SP008GM, диаметр катетера 4 Fr (1,40 мм), форма кончика: Straight Pigtail [Прямой пигтейл], длина катетера 65 см.
32. RQ-4SPS04GM, диаметр катетера 4 Fr (1,40 мм), форма кончика: Straight Pigtail (Small) [Прямой пигтейл (малый)], длина катетера 65 см.
33. RQ-4TIG110M, диаметр катетера 4 Fr (1,40 мм), форма кончика: Radial TIG [Радиальный TIG], длина катетера 100 см.
34. RQ-4TR3510M, диаметр катетера 4 Fr (1,40 мм), форма кончика: Radial TIG II 3.5 [Радиальный TIG II 3,5], длина катетера 100 см.
35. RQ-4TR4000M, диаметр катетера 4 Fr (1,40 мм), форма кончика: Radial TIG II 4.0 [Радиальный TIG II 4,0], длина катетера 100 см.
36. RQ-4TR4010M, диаметр катетера 4 Fr (1,40 мм), форма кончика: Radial TIG II 4.0 [Радиальный TIG II 4,0], длина катетера 100 см.
37. RQ-4TR5000M, диаметр катетера 4 Fr (1,40 мм), форма кончика: Radial TIG II 5.0 [Радиальный TIG II 5,0], длина катетера 100 см.
38. RQ-AB54108M, диаметр катетера 4 Fr (1,40 мм), форма кончика: Cobra 2 (C2), длина катетера 80 см.
39. RQ-ADD4103M, диаметр катетера 4 Fr (1,40 мм), форма кончика: J Curve [J изогнутая], длина катетера 30 см.
40. RQ-ADD4104M, диаметр катетера 4 Fr (1,40 мм), форма кончика: J Curve [J изогнутая], длина катетера 40 см.
41. RQ-BA14110M, диаметр катетера 4 Fr (1,40 мм), форма кончика: Simmons/Sidewinder 1, 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, Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС ВЕ.МП18.Д02420 от 25.06.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

42. RQ-BA24110M, диаметр катетера 4 Fr (1,40 мм), форма кончика: Simmons/Sidewinder 2, длина катетера 100 см.
43. RQ-BH14110M, диаметр катетера 4 Fr (1,40 мм), форма кончика: Vertebral [Вертебральный], длина катетера 100 см.
44. RQ-BHA4110M, диаметр катетера 4 Fr (1,40 мм), форма кончика: Vertebral soft tip 10 mm [Вертебральный мягкий кончик 10 мм], длина катетера 100 см.

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 ВЕ.МП18.Д02420 от 25.06.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.Д. Доко