



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 июня 2020 года № РЗН 2016/5025

На медицинское изделие
Микросферы для эмболизации HydroPearl

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Терумо Рус"
(ООО "Терумо Рус"), Россия,
123112, Москва, ул. Тестовская, д. 10, этаж 13, помещ. I, ком. 5

Производитель
"МайкроВенши Юроп", Франция,
MicroVention Europe, 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir, 78100 Saint-Germain-en-Laye,
France

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-32421/21525 от 16.04.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 16 июня 2020 года № 5015
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0048489



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 июня 2020 года

№ РЗН 2016/5025

Лист 1

На медицинское изделие

Микросферы для эмболизации HydroPearl:

варианты исполнения:

1. 8HP2S75, диаметр микросфер 75 мкм;
2. 8HP2S200, диаметр микросфер 200 мкм;
3. 8HP2S400, диаметр микросфер 400 мкм;
4. 8HP2S600, диаметр микросфер 600 мкм;
5. 8HP2S800, диаметр микросфер 800 мкм;
6. 8HP2S1100, диаметр микросфер 1100 мкм.

Место производства:

1. Micro Vention, Inc., 1311 Valencia Ave., Tustin, CA 92780, USA.
2. Micro Vention, Inc., 35 Enterprise, Aliso Viejo, CA 92656, USA.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0069234

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 Микросферы для эмболизации HydroPearl

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

Код ОКПД2 32.50.22.190**Код ТН ВЭД 9021 90 900 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)

"МайкроВенши Юроп", Франция,**MicroVention Europe, 30 bis, rue du Vieil Abreuvor, 78100 Saint-Germain-en-Laye, France****Место производства медицинского изделия:****1. MicroVention, Inc., 1311 Valencia Ave., Tustin, CA 92780, USA.****2. MicroVention, Inc., 35 Enterprise Aliso Viejo, CA 92656, USA.**

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: **ГОСТ Р 50444-92 (Разд..3, 4), ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2011, 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 № 03/019.Р-2020 от 19.02.2020 ИЛ АНО "Центр КЭБМИ", атт.акк. № RA.RU.21MD11 от 30.04.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 48701 от 18.07.2019 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 2016/5025 от 16.06.2020 г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 18.06.2020Декларация о соответствии действительна до 18.06.2023

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. Минёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

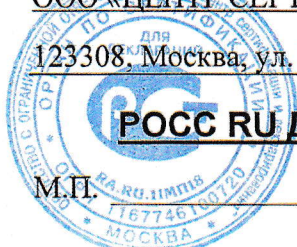
зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-FR.MP18.B.02981/20 от 18.06.2020 действует до 18.06.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.Д. Доко

Микросферы для эмболизации HydroPearl:
варианты исполнения:

1. 8HP2S75, диаметр микросфер 75 мкм;
2. 8HP2S200, диаметр микросфер 200 мкм;
3. 8HP2S400, диаметр микросфер 400 мкм;
4. 8HP2S600, диаметр микросфер 600 мкм;
5. 8HP2S800, диаметр микросфер 800 мкм;
6. 8HP2S1100, диаметр микросфер 1100 мкм.

М.П. _____

Уэно
(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-FR.МП18.В.02981/20 от 18.06.2020 действует до 18.06.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. _____

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

