



Выписка

из Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, по состоянию на 15:03 16.12.2025 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 193890;
2. Регистрационный номер медицинского изделия: ФСЗ 2008/02324 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02924125);
3. Дата государственной регистрации медицинского изделия/внесения изменений в медицинское изделие: 11.12.2025;
4. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
5. Наименование медицинского изделия: Устройство для закрытия сосудов Angio-Seal VIP. I. Устройство для закрытия сосудов Angio-Seal VIP, в вариантах исполнения:
 1. Устройство для закрытия сосудов Angio-Seal VIP, размер 6F (2 мм), в составе:
 - Устройство для закрытия сосудов Angio-Seal VIP – 1 шт.
 - Интродьюсер – 1 шт.
 - Локализатор для артериотомии – 1 шт.
 - Проводник J-образный с выпрямителем – 1 шт.
 - Кarta пациента – 1 шт.
 2. Устройство для закрытия сосудов Angio-Seal VIP, размер 8F (2,67 мм), в составе:
 - Устройство для закрытия сосудов Angio-Seal VIP – 1 шт.
 - Интродьюсер – 1 шт.
 - Локализатор для артериотомии – 1 шт.
 - Проводник J-образный с выпрямителем – 1 шт.
 - Картапациента – 1 шт.
- II. Инструкция по применению – 1 шт.
6. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ТЕРУМО РУС";

7. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 123112, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА ТЕСТОВСКАЯ, ДОМ 10, ЭТ/ПОМ/КОМ 13/І/5;
8. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 123112, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА ТЕСТОВСКАЯ, ДОМ 10, ЭТ/ПОМ/КОМ 13/І/5;
9. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Terumo Medical Corporation («Терумо Медикал Корпорейшн»);
10. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 265 Davidson Avenue, Suite 320, Somerset, New Jersey 08873, USA;
11. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 265 Davidson Avenue, Suite 320, Somerset, New Jersey 08873, USA;
12. ОКП/ОКПД2: 32.50.50.190;
13. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 3;
14. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Устройство для закрытия сосудов Angio-Seal представляет собой биоабсорбируемое имплантируемое медицинское устройство, предназначенное для закрытия пункционных отверстий и сокращения времени гемостаза при распространенных видах пункции бедренных артерий после процедур артериального доступа.;
15. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 318950;
16. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: 1. Sterigenics («Стеридженикс»), 1700 College Boulevard, West Memphis, Arkansas 72301, USA. 2. Terumo Medical Corporation («Терумо Медикал Корпорейшн»), 950 Elkton Boulevard, Elkton, Maryland 21921, USA. 3. Terumo Puerto Rico LLC («Терумо Пуэрто-Рико ЛЛС»), Innovation Street Lot 21, Caguas West Industrial Park, Caguas, 00725, Puerto Rico;
17. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

18. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
318950	Устройство для закрытия сосудов Angio-Seal VIP, размер 8F (2,67 мм),
318950	Устройство для закрытия сосудов Angio-Seal VIP, размер 6F (2 мм)

Выписка выдана Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и носит информационный характер.

