



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 14:53 29.09.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 204332;
2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 148098;
3. Статус: Действует;
4. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2019/8450 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02921617);
5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 10.06.2019;
6. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 24.09.2026;
7. Период действия версии: с 24.09.2026;
8. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
9. Наименование медицинского изделия: Инструменты одноразовые для универсального рычага-стабилизатора Hercules
в следующих вариантах исполнения:
 1. Насадка для стабилизации Titan (Titan Stabilizer Attachment).
 2. Насадка для стабилизации с длинным стержнем Titan (Titan Stabilizer Attachment, Long Shaft).
 3. Насадка для стабилизации Titan 360 (Titan 360 Stabilizer Attachment).
 4. Длинный стержень StableSoft II (StableSoft II Long Shaft).
 5. Насадка для позиционирования Atlas (Atlas Positioner Attachment).
 6. Насадка для позиционирования Atlas 360 (Atlas 360 Positioner Attachment).
 7. Вспомогательное устройство со стабилизатором StableSoft 3L (Assistant with StableSoft 3L).
 8. Вспомогательное устройство со стабилизатором StableSoft 3S (Assistant with StableSoft 3S).
 9. Вспомогательное устройство со стабилизатором StableSoft 2L (Assistant with StableSoft 2L).
 10. Вспомогательное устройство со стабилизатором StableSoft 2S (Assistant with StableSoft 2S).

10. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ТЕРУМО РУС";
11. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 123112, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ПРЕСНЕНСКИЙ, НАБ ПРЕСНЕНСКАЯ, Д. 12, ПОМЕЩ. 7/17;
12. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 123112, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ПРЕСНЕНСКИЙ, НАБ ПРЕСНЕНСКАЯ, Д. 12, ПОМЕЩ. 7/17;
13. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Terumo Cardiovascular Systems Corporation (Терумо Кардиоваскулар Системс Корпорейшн);
14. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 125 Blue Ball Road, Elkton, Maryland 21921, USA;
15. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 125 Blue Ball Road, Elkton, Maryland 21921, USA;
16. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Соединенные Штаты;
17. ОКП/ОКПД2: 32.50.13.190;
18. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 3;
19. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Инструменты предназначены для применения при операциях аорто-коронарного шунтирования на бьющемся сердце для стабилизации области анастомоза, фиксации положения сердца с целью улучшения доступа и манипуляций, а также при сердечно-сосудистых операциях для позиционирования и стабилизации анатомических структур.;
20. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 356040;
21. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: 1. Terumo Cardiovascular Systems Corporation (Терумо Кардиоваскулар Системс Корпорейшн), 125 Blue Ball Road, Elkton, Maryland 21921, USA. 2. Qure Medical, 1810 Renaissance Blvd, Sturvetant, Wisconsin 53177, USA. 3. DongGuan HaiDi Precision Machining Co., Ltd., HeDong Industrial Zone, YanTian Village, FengGang Town, DongGuan City, GuangDong Province, P.R. China. 4. Indo-MIM

Pvt. Ltd., Plot # 45 (P), KIADB Industrial Area, Doddaballapura, Bangalore - 561 203, Karnataka, India. 5. Peridot Corporation, 1072 Serpentine, Pleasanton, California 94566, USA. 6. SIL-PRO LLC, 740 Seventh St. South, Delano, Minnesota 55328, USA. 7. Metal Craft Machine & Engineering, Inc., 13760 Business Center Dr., Elk River, Minnesota 55330, USA;

22. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

23. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
356040	Инструменты одноразовые для универсального рычага-стабилизатора Hercules варианты исполнения: Насадка для стабилизации Titan (Titan Stabilizer Attachment);
356040	Инструменты одноразовые для универсального рычага-стабилизатора Hercules варианты исполнения: Насадка для стабилизации с длинным стержнем Titan (Titan Stabilizer Attachment, Long Shaft);
356040	Инструменты одноразовые для универсального рычага-стабилизатора Hercules варианты исполнения: Насадка для стабилизации Titan 360 (Titan 360 Stabilizer Attachment);
356040	Инструменты одноразовые для универсального рычага-стабилизатора Hercules варианты исполнения: Длинный стержень StableSoft II (StableSoft II Long Shaft);
356040	Инструменты одноразовые для универсального рычага-стабилизатора Hercules варианты исполнения: Насадка для позиционирования Atlas (Atlas Positioner Attachment);
356040	Инструменты одноразовые для универсального рычага-стабилизатора Hercules варианты исполнения: Насадка для позиционирования Atlas 360 (Atlas 360 Positioner Attachment);
356040	Инструменты одноразовые для универсального рычага-стабилизатора Hercules варианты исполнения: Вспомогательное устройство со стабилизатором StableSoft 3L (Assistant with StableSoft 3L);
356040	Инструменты одноразовые для универсального рычага-стабилизатора Hercules варианты исполнения: Вспомогательное устройство со стабилизатором StableSoft 3S (Assistant with StableSoft 3S);
356040	Инструменты одноразовые для универсального рычага-стабилизатора Hercules варианты исполнения: Вспомогательное устройство со стабилизатором StableSoft 2L (Assistant with StableSoft 2L);
356040	Инструменты одноразовые для универсального рычага-стабилизатора Hercules варианты исполнения: Вспомогательное устройство со стабилизатором StableSoft 2S (Assistant with StableSoft 2S);

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>.



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: F671E30B77AF3D7D9A51F071091F24FAC690FB4A

Кому выдан: **ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

Действителен с 2025-08-18 по 2026-11-11