ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 29 ноября 2016 года № РЗН 2016/5075**

На медицинское изделие
**Система микрокатетера Progreat для ангиографических процедур**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**Общество с ограниченной ответственностью "Терумо Рус"
(ООО "Терумо Рус"), Россия, 123317, Москва, ул. Тестовская, д. 10**

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-11957/36879 от 27.06.2016**

Вид медицинского изделия **238780**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **3**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 3630**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 29 ноября 2016 года № 13471
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения** **М.А. Мурашко**

0025836

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 29 ноября 2016 года № РЗН 2016/5075**

**Лист 1**

На медицинское изделие
**Система микрокатетера Progreat для ангиографических процедур, в следующих вариантах исполнения:**
1. Система микрокатетера Progreat для ангиографических процедур, MC-PP27111, внешний диаметр 0,90 мм, длина 110 см в составе:
- микрокатетер;
- проводник с предварительно заданной формой;
- мандрен;
- шприц;
- стопор проводника;
- устройство для введения.
2. Система микрокатетера Progreat для ангиографических процедур, MC-PP27131, внешний диаметр 0,90 мм, длина 130 см в составе:
- микрокатетер;
- проводник с предварительно заданной формой;
- мандрен;
- шприц;
- стопор проводника;
- устройство для введения.
3. Система микрокатетера Progreat Ω для ангиографических процедур, MC-PE28131ZB, внешний диаметр 0,93 мм, длина 130 см в составе:
- микрокатетер;
- проводник с возможностью придания формы;
- мандрен;
-шприц;
- стопор проводника;
- устройство для введения.
4. Система микрокатетера Progreat α для ангиографических процедур, MC-PC2013, внешний диаметр 0,67 мм, длина 130 см в составе:
- микрокатетер;
- мандрен.
5. Система микрокатетера Progreat α для ангиографических процедур, MC-PC2015, внешний диаметр 0,67 мм, длина 150 см в составе:
- микрокатетер;
- мандрен.
6. Система микрокатетера Progreat для ангиографических процедур, MC-PC2413,

**Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения** **М.А. Мурашко**

0029411

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# ПРИЛОЖЕНИЕ
# К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
# НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 29 ноября 2016 года № РЗН 2016/5075**



внешний диаметр 0,80 мм, длина 130 см в составе:
- микрокатетер;
- мандрен.

7. Система микрокатетера Progreat для ангиографических процедур, MC-PB2413, внешний диаметр 0,80 мм, длина 130 см в составе:
- микрокатетер;
- мандрен.

8. Система микрокатетера Progreat для ангиографических процедур, MC-PC2415, внешний диаметр 0,80 мм, длина 150 см в составе:
- микрокатетер;
- мандрен.

9. Система микрокатетера Progreat для ангиографических процедур, MC-PV2415Y, внешний диаметр 0,80 мм, длина 150 см в составе:
- микрокатетер;
- мандрен;
- Y-образный коннектор.

10. Система микрокатетера Progreat Ω для ангиографических процедур, MC-PC2813, внешний диаметр 0,93 мм, длина 130 см в составе:
- микрокатетер;
- мандрен.

11. Система микрокатетера Progreat Ω для ангиографических процедур, MC-PV2815Y, внешний диаметр 0,93 мм, длина 150 см в в составе:
- микрокатетер;
- мандрен;
- Y-образный коннектор.

**Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения** **М.А. Мурашко**

0029412

# 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/I/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 **Система микрокатетера Progreat для ангиографических процедур**

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

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

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)

**"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**

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ ISO 10555-1-2011, ГОСТ Р ИСО 11070-2010, ГОСТ ISO 7886-1-2011, 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 № 2019.TD-25.12CD от 09.12.2019 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", атт.акк. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 445-11П от 04.12.2019 ИЛ ООО "ЦКК Биолайф", атт.акк. № RA.RU.21ЦК01 от 22.07.2015
Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2016/5075 от 29.11.2016

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 23.12.2019
Декларация о соответствии действительна до 23.12.2022

М.П. _____ **Минору Уэно**
(подпись) (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-JP.МП18.В.02148/19 от 23.12.2019 действует до 23.12.2022**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. _____ **А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Система микрокатетера Progreat для ангиографических процедур, в следующих вариантах исполнения:

1. Система микрокатетера Progreat для ангиографических процедур, MC-PP27111, внешний диаметр 0,90 мм, длина 110 см в составе:
- микрокатетер;
- проводник с предварительно заданной формой;
- мандрен;
- шприц;
- стопор проводника;
- устройство для введения.

2. Система микрокатетера Progreat для ангиографических процедур, MC-PP27131, внешний диаметр 0,90 мм, длина 130 см в составе:
- микрокатетер;
- проводник с предварительно заданной формой;
- мандрен;
- шприц;
- стопор проводника;
- устройство для введения.

3. Система микрокатетера Progreat Ω для ангиографических процедур, MC-PE28131ZB, внешний диаметр 0,93 мм, длина 130 см в составе:
- микрокатетер;
- проводник с возможностью придания формы;
- мандрен;
- шприц;
- стопор проводника;
- устройство для введения.

4. Система микрокатетера Progreat α для ангиографических процедур, MC-PC2013, внешний диаметр 0,67 мм, длина 130 см в составе:
- микрокатетер;
- мандрен.

5. Система микрокатетера Progreat α для ангиографических процедур, MC-PC2015, внешний диаметр 0,67 мм, длина 150 см в составе:
- микрокатетер;
- мандрен.

6. Система микрокатетера Progreat для ангиографических процедур, MC-PC2413, внешний диаметр 0,80 мм, длина 130 см в составе:
- микрокатетер;
- мандрен.

7. Система микрокатетера Progreat для ангиографических процедур, MC-PB2413, внешний диаметр 0,80 мм, длина 130 см в составе:
- микрокатетер;
- мандрен.

М.П. «Терумо Рус» TERUMO Russia LLC

(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-JP.МП18.В.02148/19 от 23.12.2019 действует до 23.12.2022**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. **А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

8. Система микрокатетера Progreat для ангиографических процедур, MC-PC2415, внешний диаметр 0,80 мм, длина 150 см в составе:
- микрокатетер;
- мандрен.
9. Система микрокатетера Progreat для ангиографических процедур, MC-PV2415Y, внешний диаметр 0,80 мм, длина 150 см в составе:
- микрокатетер;
- мандрен;
- Y-образный коннектор.
10. Система микрокатетера Progreat Ω для ангиографических процедур, MC-PC2813, внешний диаметр 0,93 мм, длина 130 см в составе:
- микрокатетер;
- мандрен.
11. Система микрокатетера Progreat Ω для ангиографических процедур, MC-PV2815Y, внешний диаметр 0,93 мм, длина 150 см в составе:
- микрокатетер;
- мандрен;
- Y-образный коннектор.

«Терумо Рус» TERUMO Russia LLC

М.П. _____ **Минору Уэно**
(подпись) (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-JP.МП18.В.02148/19 от 23.12.2019 действует до 23.12.2022**
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)
М.П. **А.Д. Доко**
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)