



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 марта 2018 года № РЗН 2018/6965

На медицинское изделие

Катетер Tercross дилатационный для ЧТА (OTW)

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 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-19625/55497 от 17.10.2017

Вид медицинского изделия **254570**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 27 марта 2018 года № 1859
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0035375

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 марта 2018 года

№ РЗН 2018/6965

Лист 1

На медицинское изделие

Катетер Tercross дилатационный для ЧТА (OTW), варианты исполнения:

1. BD-T1220P4E, диаметр баллона 1,25 мм, длина баллона 20 мм.
2. BD-T1220Q4E, диаметр баллона 1,25 мм, длина баллона 20 мм.
3. BD-T1520P4E, диаметр баллона 1,5 мм, длина баллона 20 мм.
4. BD-T1520Q4E, диаметр баллона 1,5 мм, длина баллона 20 мм.
5. BD-T2040P4E, диаметр баллона 2,0 мм, длина баллона 40 мм.
6. BD-T2040Q4E, диаметр баллона 2,0 мм, длина баллона 40 мм.
7. BD-T2080P4E, диаметр баллона 2,0 мм, длина баллона 80 мм.
8. BD-T2080Q4E, диаметр баллона 2,0 мм, длина баллона 80 мм.
9. BD-T20120P4E, диаметр баллона 2,0 мм, длина баллона 120 мм.
10. BD-T20120Q4E, диаметр баллона 2,0 мм, длина баллона 120 мм.
11. BD-T20150P4E, диаметр баллона 2,0 мм, длина баллона 150 мм.
12. BD-T20150Q4E, диаметр баллона 2,0 мм, длина баллона 150 мм.
13. BD-T20200P4E, диаметр баллона 2,0 мм, длина баллона 200 мм.
14. BD-T20200Q4E, диаметр баллона 2,0 мм, длина баллона 200 мм.
15. BD-T2540P4E, диаметр баллона 2,5 мм, длина баллона 40 мм.
16. BD-T2540Q4E, диаметр баллона 2,5 мм, длина баллона 40 мм.
17. BD-T2580P4E, диаметр баллона 2,5 мм, длина баллона 80 мм.
18. BD-T2580Q4E, диаметр баллона 2,5 мм, длина баллона 80 мм.
19. BD-T25120P4E, диаметр баллона 2,5 мм, длина баллона 120 мм.
20. BD-T25120Q4E, диаметр баллона 2,5 мм, длина баллона 120 мм.
21. BD-T25150P4E, диаметр баллона 2,5 мм, длина баллона 150 мм.
22. BD-T25150Q4E, диаметр баллона 2,5 мм, длина баллона 150 мм.
23. BD-T25200P4E, диаметр баллона 2,5 мм, длина баллона 200 мм.
24. BD-T25200Q4E, диаметр баллона 2,5 мм, длина баллона 200 мм.
25. BD-T3040P4E, диаметр баллона 3,0 мм, длина баллона 40 мм.
26. BD-T3040Q4E, диаметр баллона 3,0 мм, длина баллона 40 мм.
27. BD-T3080P4E, диаметр баллона 3,0 мм, длина баллона 80 мм.
28. BD-T3080Q4E, диаметр баллона 3,0 мм, длина баллона 80 мм.
29. BD-T30120P4E, диаметр баллона 3,0 мм, длина баллона 120 мм.
30. BD-T30120Q4E, диаметр баллона 3,0 мм, длина баллона 120 мм.
31. BD-T30150P4E, диаметр баллона 3,0 мм, длина баллона 150 мм.
32. BD-T30150Q4E, диаметр баллона 3,0 мм, длина баллона 150 мм.
33. BD-T30200P4E, диаметр баллона 3,0 мм, длина баллона 200 мм.
34. BD-T30200Q4E, диаметр баллона 3,0 мм, длина баллона 200 мм.

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

М.А. Мурашко

0044749

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 марта 2018 года

№ РЗН 2018/6965

Лист 2

- 35. BD-T3540P4E, диаметр баллона 3,5 мм, длина баллона 40 мм.
- 36. BD-T3540Q4E, диаметр баллона 3,5 мм, длина баллона 40 мм.
- 37. BD-T3580P4E, диаметр баллона 3,5 мм, длина баллона 80 мм.
- 38. BD-T3580Q4E, диаметр баллона 3,5 мм, длина баллона 80 мм.
- 39. BD-T35120P4E, диаметр баллона 3,5 мм, длина баллона 120 мм.
- 40. BD-T35120Q4E, диаметр баллона 3,5 мм, длина баллона 120 мм.
- 41. BD-T35150P4E, диаметр баллона 3,5 мм, длина баллона 150 мм.
- 42. BD-T35150Q4E, диаметр баллона 3,5 мм, длина баллона 150 мм.
- 43. BD-T35200P4E, диаметр баллона 3,5 мм, длина баллона 200 мм.
- 44. BD-T35200Q4E, диаметр баллона 3,5 мм, длина баллона 200 мм.
- 45. BD-T4040P4E, диаметр баллона 4,0 мм, длина баллона 40 мм.
- 46. BD-T4040Q4E, диаметр баллона 4,0 мм, длина баллона 40 мм.
- 47. BD-T4080P4E, диаметр баллона 4,0 мм, длина баллона 80 мм.
- 48. BD-T4080Q4E, диаметр баллона 4,0 мм, длина баллона 80 мм.
- 49. BD-T40120P4E, диаметр баллона 4,0 мм, длина баллона 120 мм.
- 50. BD-T40120Q4E, диаметр баллона 4,0 мм, длина баллона 120 мм.
- 51. BD-T40150P4E, диаметр баллона 4,0 мм, длина баллона 150 мм.
- 52. BD-T40150Q4E, диаметр баллона 4,0 мм, длина баллона 150 мм.
- 53. BD-T40200P4E, диаметр баллона 4,0 мм, длина баллона 200 мм.
- 54. BD-T40200Q4E, диаметр баллона 4,0 мм, длина баллона 200 мм.

£

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0044750