



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ  
№ ФСЗ 2009/05812**

15 мая 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
**Общество с ограниченной ответственностью "Джонсон & Джонсон"**  
**(ООО "Джонсон & Джонсон")**, Россия,  
121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2  
и подтверждает, что медицинское изделие  
**Имплантаты и материалы для хирургии**  
производства  
**«ЭТИКОН, Инк.»**, США,  
**ETHICON, Inc., Rout 22 West, Somerville, New Jersey, 08876-0151 USA**  
место производства: см. приложение

класс потенциального риска 3

ОКП 93 9370

вид медицинского изделия —

соответствующее регистрационному досье № РД-712/13003 от 16.04.2013

Приложение: на 1 листе

В соответствии с приказом Росздравнадзора от 15 мая 2013 года № 1885-Пр/13  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0000883



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 1

№ ФСЗ 2009/05812

**I. Имплантанты:**

1. Сетка из Викрила.
2. Сетки комбинированные из викрила и пролена ВИПРО, ВИПРО II.
3. Мешки из викриловой сетки.

**II. Материалы для хирургии:**

1. Эндопетля ЭНДОЛУП.

**III. Производители:**

1. ETHICON, Inc., Rout 22 West, Somerville, New Jersey, 08876-0151, USA.
2. Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre, Lenneke Marelaan, 6 BE - 1932, St Stevens Woluwe, Belgium.
3. Johnson & Johnson do Brazil Industria e Comersio de Produtos para Saude Ltda., Rodovia Presidente Dutra Km 154, Jardim. das Industrias, Sao Jose dos Campos, State of Sao Paulo, Brazil.
4. Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre, Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831 Diegem, Belgium.
5. Johnson & Johnson Medical GmbH, Robert-Koch-Strasse 1, D22851 Norderstedt, Germany.

**IV. Место производства:**

1. Rout 22 West, Somerville, New Jersey, 08876-0151, USA.
2. c/o European Logistics Centre, Lenneke Marelaan, 6 BE -1932, St Stevens Woluwe, Belgium.
3. Rodovia Presidente Dutra Km 154, Jardim. das Industrias, Sao Jose dos Campos, State of Sao Paulo, Brazil.
4. c/o European Logistics Centre, Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831 Diegem, Belgium.
5. Robert-Koch-Strasse 1, D22851 Norderstedt, Germany.

Z

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

15 мая 2013 года



М.А. Мурашко

0000902



## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Джонсон & Джонсон"

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

ОГРН: 1027725022940; Зарегистрировано в ИМНС № 25 по ЮАО г. Москве от 23.12.2002 г.

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

121614, Россия, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2. Телефон: +74957265555. Факс: +74955809029. E-mail: contact\_jnjru@its.jnj.com

адрес, телефон, факс

в лице Специалиста отдела регистрации Финкель Ростислава Борисовича, действующего по доверенности № 77АБ8567469 от 19.11.2015 г.

должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация

заявляет, что

Имплантаты и материалы для хирургии

I. Имплантаты:

1. Сетка из Викирила.
2. Сетки комбинированные из викирила и пролена ВИПРО, ВИПРО II.
3. Мешки из викириловой сетки.

II. Материалы для хирургии:

1. Эндопетля ЭНДОЛУП

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

Код ОК 005-93: 93 9370

Код ТН ВЭД России: 9021 90 900 0

выпускаемая по технической документации изготовителя

Серийный выпуск. Контракт на поставку № GMED-2010 от 25.12.09 г.

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная,

изготовителем «ЭТИКОН, Инк.» (ETHICON, Inc.)

наименование изготовителя,

Юридический адрес: Rout 22 West, Somerville, New Jersey, 08876-0151 USA, Соединенные Штаты Америки.

Заводы-изготовители:

1. ETHICON, Inc., Rout 22 West, Somerville, New Jersey, 08876-0151, USA, Соединенные Штаты Америки
2. Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre, Lenneke Marelaan, 6 BE -1932, St Stevens Woluwe, Belgium, Бельгия
3. Johnson & Johnson do Brazil Industria e Comersio de Produtos para Saude Ltda., Rodovia Presidente Dutra Km 154, Jardim. das Industrias, Sao Jose dos Campos, State of Sao Paulo, Brazil, Бразилия
4. Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre, Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831 Diegem, Belgium, Бельгия
5. Johnson & Johnson Medical GmbH, Robert-Koch-Strasse 1, D22851 Norderstedt, Germany, Германия

страны и т.д.)

соответствует требованиям

ГОСТ Р ИСО 14630-2011, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2007

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании

Протоколы испытаний №№ 3418Д-16/1, № 418Д-16/2, 418Д-16/3, 418Д-16/4 от 13.04.2016 г., №№ 20ДЕ.237.016, 20ДЕ.238.016, 20ДЕ.239.016, 20ДЕ.240.016 от 10.05.2016 г., Испытательная лаборатория медицинских изделий ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России (рег. № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015 г.), адрес: 119435, Москва, ул. М. Пироговская, дом 1А; Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05812 от 15 мая 2013 г., Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), РФ.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 26.05.2016

Декларация о соответствии действительна до 25.05.2019

М.П.

Джонсон

Р.Б. Финкель

подпись

инициалы, фамилия

### Сведения о регистрации декларации о соответствии

Орган по сертификации "РОСТЕСТ- Москва" ЗАО "Региональный орган по сертификации и тестированию"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Юридический адрес: 119049, г. Москва, ул. Житная, д. 14, стр. 1

Почтовый адрес: 117418, г. Москва, Нахимовский проспект, д. 31. Телефон (495) 668-27-15, (499) 129-19-11, факс (499) 124-99-96

Аттестат аккредитации № RA.RU.10АЯ46 выдан 27.04.2015 Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 26.05.2016, регистрационный номер РОСС US.АЯ46.Д72585

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

РОСТЕСТ

А.Т. Рыбкин

подпись

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации