



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 августа 2010 года № ФСЗ 2009/05715

На медицинское изделие
Сетка хирургическая "ПРОЛЕН" (PROLENE)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Обществу с ограниченной ответственностью "Джонсон & Джонсон"
(ООО "Джонсон & Джонсон"),
Россия, 121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2

Производитель
"ЭТИКОН, Инк.", США,
ETHICON, Inc., Rout 22 West, Somerville, New Jersey, 08876-0151 USA

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № 42606 от 08.07.2010

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9818

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 августа 2010 года № 8250-Пр/10
и приказом от 09 августа 2016 года № 7960-о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко



0022042

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 августа 2010 года № ФСЗ 2009/05715

Лист 1

На медицинское изделие

Сетка хирургическая "ПРОЛЕН" (PROLENE):

Место производства:

- ETHICON, Inc., Rout 22 West, Somerville, New Jersey, 08876-0151 USA;
- ETHICON, LLC, Rd. 183, Km. 8.3, Industrial Area Hato San Lorenzo, 00754-0982 Puerto-Rico.

Приказом от 09 августа 2016 года № 7960 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0023753

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Джонсон & Джонсон"

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

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

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

заявляет, что

Сетка хирургическая "ПРОЛЕН" (PROLENE)

Код ОК 005-93: 93 9818

Код ТН ВЭД России: 9021909009

выпускаемая по технической документации изготовителя

Серийный выпуск.

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

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;

2. ETHICON, LLC, Rd. 183, Km. 8.3, Industrial Area Hato San Lorenzo, Puerto Rico 00754-0982.

соответствует требованиям

ГОСТ ISO 10993-1-2011, 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 EN 556-1-2011, ГОСТ Р 52770-2007; ГОСТ 50444-92 (разд. 3, 4)

Декларация принята на основании

Протоколы испытаний № 1407Д-16 от 19.10.2016 г., № 20ДЕ.770.016. от 18.10.2016 г., Испытательная лаборатория медицинских изделий ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России (рег. № RA.RU.21MI125 от 17.09.2015 г.), адрес: 119435, Москва, ул. М. Пироговская, дом 1А; Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05715 от 17.08.2010 г., Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), РФ.

Дата принятия декларации 28.10.2016

Декларация о соответствии действительна до 27.10.2019



[Handwritten signature]

Р.Б. Финкель

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

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 28.10.2016, регистрационный номер РОСС US.АЯ46.Д73487



[Handwritten signature]

А.Т. Рыбкин

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации