



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2007/00983

от 08 августа 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Джонсон & Джонсон"
(ООО "Джонсон & Джонсон"), Россия,
121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2
и подтверждает, что медицинское изделие
Система-протез сетчатая для дефектов брюшной стенки ULTRAPRO
производства
"Джонсон&Джонсон Медикал ГмбХ", Германия,
Johnson & Johnson MEDICAL GmbH, Robert-Koch-Strasse 1, Norderstedt,
22851, Germany
место производства: см. приложение

класс потенциального риска 3

ОКП 93 9800

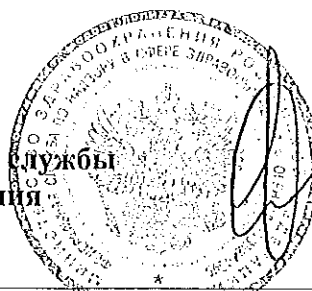
вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № РД-765/14139 от 19.04.2013

приказом Росздравнадзора от 08 августа 2013 года № 3895-Пр/13
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 1 листе

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0002364

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ ФСЗ 2007/00983

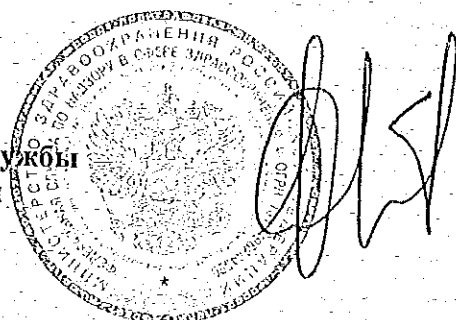
Лист 1

I. Место производства:

Johnson & Johnson Medical GmbH, Robert-Koch-Strasse 1, 22851 Norderstedt, Germany;
Johnson & Johnson International, European Logistics Center, Lenneke Marelaan, 6 BE -1932,
St Stevens Woluwe, Belgium;
Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre, Leonardo Da Vincilaan 15,
BE-1831 Diegem, Belgium.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

08 августа 2013 года



Д.В. Пархоменко

0002235

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Джонсон & Джонсон"

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принимающего 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: +74955807777. Факс: +74955809029. E-mail: rzn@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

Система-протез сетчатая для дефектов брюшной стенки ULTRAPRO

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

Код ОК 005-93: 93 9800

Код ТН ВЭД России: 9021 90 900 9

выпускаемая по технической документации изготовителя

Серийный выпуск.

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

изготовителем "Джонсон&Джонсон Медикал ГмбХ" (Johnson & Johnson Medical GmbH)

наименование изготовителя

Юридический адрес: Robert-Koch-Strasse 1, Norderstedt, 22851, Germany, Германия.

Заводы - изготовители:

1. Johnson & Johnson Medical GmbH, Robert-Koch-Strasse 1, 22851 Norderstedt, Germany, Германия;
2. Johnson & Johnson International, European Logistics Center, Lenneke Marelaan, 6 BE -1932, St Stevens Woluwe, Belgium, Бельгия;
3. Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre, Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831 Diegem, Belgium, Бельгия.

(страны и т.п.)

соответствует требованиям

ГОСТ Р ИСО 14630-2011, ГОСТ Р 50444-92 (разд. 3, 4), 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, ГОСТ EN 556-1-2011

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 № 1095Д-16 от 22.08.2016 г., № 20ДЕ.574.016 от 23.08.2016 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 2007/00983 от 08.08.2013 г., Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), РФ.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 26.08.2016

Декларация о соответствии действительна до 25.08.2019

М.П. «Джонсон & Джонсон»

Р.Б. Финкель

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Орган по сертификации "РОС ЦЕЛТ- Москва" ЗАО "Региональный орган по сертификации и тестированию"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Юридический адрес: 119435, 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 26.08.2016, регистрационный номер РОСС DE.АЯ46.Д73036

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П. РОС ЦЕЛТ

А.Т. Рыбкин

подпись

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации