ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
№ ФСЗ 2009/04269

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
Сетка хирургическая "УльтраПро" (UltraPro)
производства
«Джонсон & Джонсон Интернэйшнл», Бельгия, Johnson & Johnson International, European Logistics Centre, Lenneke Marelaan, 6 BE -1932, St Stevens Woluwe, Belgium
место производства: см. приложение

класс потенциального риска **3** ОКП **94 4480**

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № РД-713/13016 от 16.04.2013

Приложение: на 1 листе

В соответствии с приказом Росздравнадзора от 15 мая 2013 года № 1879-Пр/13 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0000880

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2009/04269

I. Производители:
1. Johnson & Johnson International, European Logistics Centre, Lenneke Marelaan, 6 St-Stevens Woluwe BE -1932, Belgium.
2. Johnson & Johnson MEDICAL GmbH, Robert-Koch-Strasse 1, 22851 Norderstedt, Germany.
3. Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre, Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831 Diegem, Belgium.
II. Место производства:
1. European Logistics Centre, Lenneke Marelaan, 6 St-Stevens Woluwe BE -1932, Belgium.
2. Robert-Koch-Strasse 1, 22851 Norderstedt, Germany.
3. c/o European Logistics Centre, Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831 Diegem, Belgium.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**
15 мая 2013 года

0000899

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

Сетка хирургическая "УльтраПро" (UltraPro)
наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация,

Код ОК 005-93: 94 4480
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 "Джонсон & Джонсон Интернэйшнл" (Johnson & Johnson International)
наименование изготовителя,
Юридический адрес: European Logistics Centre, Lenneke Marelaan, 6 BE -1932, St Stevens Woluwe, Belgium, Бельгия.
Заводы-изготовители:
1. Johnson & Johnson International, European Logistics Centre, Lenneke Marelaan 6, BE -1932, St. Stevens-Woluwe, Belgium, Бельгия
2. Johnson & Johnson Medical GmbH, Robert Koch Strasse 1, D22851 Norderstedt, Germany, Германия
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 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 № 392Д-16 от 11.04.2016 г., № 20ДЕ.235.016 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 2009/04269 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 & 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 BE.АЯ46.Д72587
дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П. А.Т. Рыбкин
подпись инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации