



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 апреля 2015 года № РЗН 2015/2520

На медицинское изделие
Аппарат шивающий CONTOUR™ со скобами

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

Производитель
"Этикон Эндо-Серджери, Эл-Эл-Си", США,
Ethicon Endo-Surgery, LLC, 475 Calle C, Guaynabo, Puerto Rico 00969 USA

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-6626/877 от 16.03.2015

Вид медицинского изделия 313210

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 апреля 2015 года № 2405
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0011740

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 апреля 2015 года № РЗН 2015/2520

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат швигающий CONTOUR™ со скобами:

Место производства:

1. Ethicon Endo-Surgery, LLC, 475 Calle C, Guaynabo, Puerto Rico 00969 USA.
2. Ethicon Endo-Surgery, S. A. de C. V., Avenida de Las Torres 7125, Colonia Salvarcar 118, 32580 Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico.
3. Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V. Planta II, Calle Durango No.2751 Colonia Lote Bravo Ciudad Juarez, Chihuahua, 32575, Mexico.
4. Ethicon Endo-Surgery, Inc., 4545 Creek Road, Cincinnati, OH 45242 USA.
5. Ethicon Endo-Surgery, Inc., 3801 University Blvd., S E Albuquerque, New Mexico 87106 USA.

USA.

Z

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0010203

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Джонсон & Джонсон"
(ООО "Джонсон & Джонсон")

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

Зарегистрирована: Инспекция Министерства Российской Федерации по налогам и сборам
№ 25 по Южному административному округу г. Москвы от 23.12.2002 г., ОГРН: 1027725022940

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

Адрес: 121614, Россия, Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2, телефон: +74955807777,
факс: +74955807878, E-mail: dvolkova@its.jnj.com

адрес, телефон, факс

в лице генерального директора Наиры Виленовны Адамян

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

заявляет, что Аппарат шьющий CONTOUR* со скобами

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

Серийный выпуск, Код ОКП 94 3110 Код ТН ВЭД 9018 90 840 9

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта),
накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН)

Изготовитель: «Этикон Эндо-Серджери, Эл-Эл-Си», Ethicon Endo-Surgery, LLC, 475 Calle C
Guaunabo, Puerto Rico 00969, USA, Соединенные Штаты Америки

Заводы-изготовители:

Ethicon Endo-Surgery, LLC 475 Calle C Guaunabo, Puerto Rico 00969 USA, Соединенные Штаты
Аmericи

Ethicon Endo-Surgery, Inc., 4545 Creek Road, Cincinnati, OH 45242 USA, Соединенные Штаты
Аmericи

Ethicon Endo-Surgery S. A. de C. V. Planta II Calle Durango No. 2751 Colonia Lote Bravo Ciudad
Juarez, Chihuahua, 32575, Mexico, Мексика

Ethicon Endo-Surgery, Inc., 3801 University Blvd., S E Albuquerque, New Mexico 87106 USA,
Соединенные Штаты Аmericи

Ethicon Endo-Surgery S.A. de S.V. Avenida de Las Torres 7125, Col. Salvarcar 118, 32580 Ciudad
Juarez. Chihuahua, Mexico, Мексика

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO
10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2011,
ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ 19126-2007, ГОСТ 21643-82.

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

Декларация принята на основании:

Протоколов испытаний №№ 1685.015 от 29.04.2015, 20.309.015 от 29.04.2015 ИЛЦ ФГБУН
«НИИ ФХМ» ФМБА России (РОСС RU.0001.21ИМ33);

Регистрационного удостоверения № РЗН 2015/2520 от 10.04.2015 г. Федеральной службы по
надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 06.05.2015

Декларация о соответствии действительна до 05.05.2018

М.П.

(подпись)

Н.В. Адамян

(инициалы, фамилия) **ДЖОНСОН**



Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11PC52, Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью «Региональный центр оценки соответствия»

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 127204, Россия, город Москва, ш. Дмитровское, дом 163, строение 8, 5 этаж, комн.507.

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС US.PC52.Д00018 от 06.05.2015

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М. В. Иванов

(подпись, фамилия, имя, отчество, фамилия руководителя органа по сертификации)

