ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
№ ФСЗ 2010/07135

05 июня 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
Материал шовный хирургический стерильный, синтетический, рассасывающийся "ПДС Плюс Антибактериальный" (PDS Plus Antibacterial), с атравматическими иглами и без игл
производства
"ЭТИКОН, Эл-Эл-Си", Пуэрто-Рико, (США),
475 C Street, Los Frailes Industrial Park, Guaynabo 00969, Puerto-Rico
место производства: см. приложение

класс потенциального риска **3** ОКП **93 9370**

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № РД-797/13739 от 23.04.2013

Приложение: на 1 листе

В соответствии с приказом Росздравнадзора от 05 июня 2013 года № 2234-Пр/13 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0001141

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2010/07135

I. Производители:
1. ETHICON LLC, 475 C Street, Los Frailes Industrial Park, Guaynabo 00969, Puerto-Rico.
2. ETHICON, Inc., Rout 22 West, Somerville, New Jersey 08876-0151, USA.
3. ETHICON, Inc., Blvd. Independencia 1151, Col. Lote Bravo, Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico.
4. Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre, Lenneke Marelaan, 6 BE -1932, St Stevens Woluwe, Belgium.
5. Ethicon a division of Johnson & Johnson Medical Ltd, Simpson Parkway, Livingston, EH54, UK.
6. Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre, Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831 Diegem, Belgium.

II. Место производства:
1. 475 C Street, Los Frailes Industrial Park, Guaynabo 00969, Puerto-Rico.
2. Rout 22 West, Somerville, New Jersey 08876-0151, USA.
3. Blvd. Independencia 1151, Col. Lote Bravo, Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico.
4. Lenneke Marelaan, 6 BE -1932, St Stevens Woluwe, Belgium.
5. Simpson Parkway, Livingston, EH54, UK.
6. Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831 Diegem, Belgium.

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

05 июня 2013 года

0001070

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

Материал шовный хирургический стерильный, синтетический, рассасывающийся "ПДС Плюс Антибактериальный" (PDS Plus Antibacterial), с атравматическими иглами и без игл

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

Код ОК 005-93: 93 9370

Код ТН ВЭД России: 3006 10 900 0

выпускаемая по технической документации изготовителя

Серийный выпуск.

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

изготовителем "ЭТИКОН, Эл-Эл-Си" (ETHICON, LLC)

наименование изготовителя,

Юридический адрес: 475 C Street, Los Frailes Industrial Park, Guaynabo 00969, Puerto-Rico, Пуэрто-Рико.

Заводы-изготовители:

1. ETHICON LLC, 475 C Street, Los Frailes Industrial Park, Guaynabo 00969, Puerto-Rico, Пуэрто-Рико;
2. ETHICON, Inc., Rout 22 West, Somerville, New Jersey 08876-0151, USA, Соединенные Штаты;
3. ETHICON, Inc., Blvd. Independencia 1151, Col. Lote Bravo, Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico, Мексика;
4. Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre, Lenneke Marelaan, 6 BE -1932, St Stevens Woluwe, Belgium, Бельгия;
5. Ethicon a division of Johnson & Johnson Medical Ltd, Simpson Parkway, Livingston, EH54, UK, Соединенное Королевство;
6. Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre, Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831 Diegem, Belgium, Бельгия

страны и т.п.)

соответствует требованиям

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 31620-2012, ГОСТ 26641-85 пп. 2.3, 2.4, 2.7, 2.8, 2.11, 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 № 20ДЕ.407.016 от 24.06.2016 г., №№ 745Д-16/1, 745Д-16/2 от 24.06.2016 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 2010/07135 от 05.06.2013 г., Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), РФ.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 24.06.2016

Декларация о соответствии действительна до 23.06.2019

М.П. 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 24.06.2016, **регистрационный номер** РОСС PR.АЯ46.Д72750

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П. Н.В. Мощенская

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации