



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ  
№ ФСЗ 2009/05600**

14 июня 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
«Джонсон & Джонсон Интернэйшнл, для Европейского Центра  
Логистики», Бельгия,  
**Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre, Lenneke  
Marelaan, 6 BE -1932, St Stevens Woluwe, Belgium**  
и подтверждает, что медицинское изделие  
Частично рассасывающееся хирургическое сетчатое устройство Proceed  
**Ventral Patch**  
производства  
«Джонсон & Джонсон Интернэйшнл, для Европейского Центра  
Логистики», Бельгия,  
**Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre, Lenneke  
Marelaan, 6 BE -1932, St Stevens Woluwe, Belgium**  
место производства: см. приложение

класс потенциального риска 3

ОКП 93 9818

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № РД-844/14273 от 25.04.2013

В соответствии с приказом Росздравнадзора от 14 июня 2013 года № 2473-  
Пр/13 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 1 листе

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко  
0001320

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**№ ФСЗ 2009/05600**

Лист 1

**I. Производители:**

- Johnson & Johnson MEDICAL GmbH, Robert-Koch-Strasse 1, D-22851 Norderstedt, Germany;
- Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre, Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831 Diegem, Belgium.

**II. Место производства:**

- Robert-Koch-Strasse 1, D-22851 Norderstedt, Germany.
- Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831 Diegem, Belgium.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
14 июня 2013 года



*M.A. Murashko*  
М.А. Мурашко

0001244

## 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.

седения 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

Частично рассасывающееся хирургическое сетчатое устройство Proceed Ventral Patch

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

Код ОК 005-93: 93 9818

Код ТН ВЭД России: 9021 90 900 0

выпускаемая по технической документации изготовителя

Серийный выпуск.

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

изготовителем "Джонсон & Джонсон Интернэйшнл, для Европейского Центра Логистики"

(Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre)

наименование изготовителя,

Юридический адрес: Lenneke Marelaan, 6 BE -1932, St Stevens Woluwe, Belgium, Бельгия.

Заводы-изготовители:

1. Johnson & Johnson MEDICAL GmbH, Robert-Koch-Strasse 1, D-22851 Norderstedt, Germany, Германия;

2. 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 EN 556-1-2011, ГОСТ Р 52770-2007

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

Декларация принята на основании

Протоколы испытаний № 20ДЕ.346.016 от 17.06.2016 г., № 695Д-16 от 15.06.2016 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 2009/05600 от 14.06.2013 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.

«Джонсон & Джонсон»

подпись

Р.Б. Финкель

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 ВЕ.АЯ46.Д72742

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

РОСТЕСТ-Москва

подпись

А.В. Коротенков

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации