



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 февраля 2017 года № ФСЗ 2009/04566

На медицинское изделие

Система для закрытого дренирования ран J-Vac с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

**ЭТИКОН, Инк., США,
ETHICON, Inc., Rout 22 West, Somerville, New Jersey, 08876-0151 USA**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-15722/78302 от 14.02.2017

Вид медицинского изделия 103690

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9377

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 22 февраля 2017 года № 1353
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0022877

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 февраля 2017 года № ФСЗ 2009/04566

Лист 1

На медицинское изделие

Система для закрытого дренирования ран J-Vac с принадлежностями:

1. Дренажи Blake силиконовые - плоские и круглые с каналами дренирующими, с троакарами и без.

Принадлежности:

1. Резервуар отсасывающий J-Vac.

2. Кардиоконнектор Blake.

Место производства:

1. DEGANIA SILICONE, Ltd., Degania Bet 1513000, Israel.

2. DEGANIA MEDICAL DEVICES PVT. Ltd., Plot No. 251 & 275 Sector 6, Imt Manesar, Gurgaon PIN 122050, Haryana, India.

3. Availmed S.A. de C.V., Av. Paseo Reforma No. 8950, Interior B1, C1, E1, E2, F2, G1 (Local A,B,C,G,H) La Mesa, Tijuana, C.P. 22116, Mexico.

4. Availmed S.A. de C.V., C. Industrial Lt. 001 Mz.105 No. 20905 Int. A, Col. Cd. Industrial, Tijuana, Baja California, 22444, Mexico.

z

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Навлюков

0033860

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Джонсон & Джонсон» (ООО «Джонсон & Джонсон»)
наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

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

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

Место нахождения и фактический адрес: 121614, Россия, город Москва, улица Крылатская, дом 17, корпус 2, телефон: +74955807777, факс: +74955807878, e-mail: rzn@jn.com

адрес, телефон, факс

в лице Управляющего директора Марковой Юлии Николаевны

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

заявляет, что

Система для закрытого дренирования ран J-Vac с принадлежностями:

1. Дренажи Blake силиконовые - плоские и круглые с каналами дренирующими, с троакарами и без.

Принадлежности:

1. Резервуар отсасывающий J-Vac.

2. Кардиоконнектор Blake.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск, Код ОКПД2 32.50.13.110, Код ТН ВЭД 9018908409

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная), код ОК 034-2014 и (или) ТН ВЭД ЕАЭС

Изготовитель: "ETHICON, Inc.", место нахождения и фактический адрес: Соединенные Штаты, Rout 22 West, Somerville, New Jersey, 08876-0151, USA.

Заводы-изготовители:

"DEGANIA SILICONE, Ltd.", Израиль, Degania Bet 1513000, Israel

"DEGANIA MEDICAL DEVICES PVT. Ltd.", Индия, Plot No. 251 & 275 Sector 6, Imt Manesar, Gurgaon PIN 122050, Haryana, India

"Availmed S.A. de C.V.", Мексика, Av. Paseo Reforma No. 8950, Interior B1, C1, E1, E2, F2, G1 (Local A,B,C,G,H) La Mesa, Tijuana, C.P. 22116, Mexico

"Availmed S.A. de C.V.", Мексика, C. Industrial Lt. 001 Mz.105 No. 20905 Int. A, Col. Cd. Industrial, Tijuana, Baja California, 22444, Mexico

наименование изготовителя, 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 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-13-2011, ГОСТ ISO 10993-18-2011, ГОСТ Р 52770-2007

обозначение нормативных документов, соответствие требованиям которых подтверждено данной декларацией, с указанием разделов (пунктов, подпунктов) этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги)

Декларация о соответствии принята на основании:

Протокол испытаний № 03/Т.027.1-2017 от 09.03.2017

Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий", аттестат аккредитации RA.RU.21MD11 от 07.04.2015, срок действия - бессрочный

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2009/04566 от 22.02.2017, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 10.03.2017

Декларация о соответствии действительна до 09.03.2020

М.П.

подпись

Ю.Н.Маркова

инициалы и фамилия руководителя организации-заявителя (уполномоченного им лица) или индивидуального предпринимателя

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер Аттестат аккредитации № RA.RU.11PC52 от 11.12.2014, срок действия - бессрочный, выданный Федеральной службой по аккредитации, Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью «Региональный центр оценки соответствия»

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

адрес: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС US.PC52.Д01042 от 10.03.2017

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

М.В.Иваньков