



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 января 2011 года № ФСЗ 2011/08964

На медицинское изделие

Материал хирургический гемостатический рассасывающийся  
"СПОНГОСТАН" (SPONGOSTAN)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

"Ферросан Медикал Девайсес А/С", Дания,  
Ferrosan Medical Devices A/S, Sydmarken 5, DK-2860 Soeborg, Denmark

Место производства медицинского изделия

Ferrosan Medical Devices A/S, Sydmarken 5, DK-2860 Soeborg, Denmark

Номер регистрационного досье № 60370 от 10.09.2010

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9370

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 31 января 2011 года № 286-Пр/11

и приказом от 30 декабря 2016 года № 1506/О о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0026275



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 января 2011 года № ФСЗ 2011/08964

Лист 1

На медицинское изделие

**Материал хирургический гемостатический рассасывающийся  
"СПОНГОСТАН" (SPONGOSTAN)**

Варианты исполнения:

- «СПОНГОСТАН» Анальный (SPONGOSTAN Anal);
- «СПОНГОСТАН» Стоматологический (SPONGOSTAN Dental);
- «СПОНГОСТАН» Стандартный (SPONGOSTAN Standard);
- «СПОНГОСТАН» Специальный (SPONGOSTAN Special);
- «СПОНГОСТАН» Пленка (SPONGOSTAN Film);
- «СПОНГОСТАН» Пудра (SPONGOSTAN Powder).



Приказом от 30 декабря 2016 года № 15060 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0032028



## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Джонсон & Джонсон"

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

Зарегистрирован(а) Зарегистрировано в ИМНС № 25 по ЮАО г. Москве, дата регистрации 23.12.2002, ОГРН: 1027725022940

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

Адрес: РОССИЯ, 121614, 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 Палашиной Марии Александровны, действующей по доверенности № 77АБ8036104 от 02.09.2015 г.

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

заявляет, что Материал хирургический гемостатический рассасывающийся «СПОНГОСТАН» (SPONGOSTAN), варианты исполнения:

«СПОНГОСТАН» Анальный (SPONGOSTAN Anal);

«СПОНГОСТАН» Стоматологический (SPONGOSTAN Dental);

«СПОНГОСТАН» Стандартный (SPONGOSTAN Standard);

«СПОНГОСТАН» Специальный (SPONGOSTAN Special);

«СПОНГОСТАН» Пленка (SPONGOSTAN Film);

«СПОНГОСТАН» Пудра (SPONGOSTAN Powder). Код ОКПД 2: 21.20.24, изготавливаемый по технической документации изготовителя

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

Серийный выпуск, Код ТН ВЭД 3006109000

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: "Ферросан Медикал Девайсес А/С", (Ferrosan Medical Devices A/S), Адрес: ДАНИЯ, Sydmarken 5, DK-2860 Soeborg, Denmark

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, 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 требования для данной продукции)

Декларация принята на основании: Протоколы испытаний №№ 149Д-17/1, 149Д-17/2 от 03.02.2017 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 2011/08964 от 31.01.2011 г., Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 03.02.2017

Декларация о соответствии действительна до 02.02.2020

М.П.



(подпись)

Палашина Мария Александровна

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.10АЯ46, Орган по сертификации "РОСТЕСТ- Москва" ЗАО "Региональный орган по сертификации и тестированию"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию) адрес: 117418, Российская Федерация, г. Москва, Нахимовский проспект, д. 31

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС ДК.АЯ46.Д74044, от 03.02.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Иванова Ольга Владимировна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)