



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 24 ноября 2009 года № ФСЗ-2009/05633

На медицинское изделие

Материал рассасывающийся «ИНТЕРСИД» (INTERCEED) для профилактики спайкообразования

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Россия, 121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2

Производитель

"Этикон Сарль", Швейцария,

Ethicon Sarl, Rue du Puits Godet 20, CH-2000, Neuchatel, Switzerland

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № 70357 от 06.10.2009

Вид медицинского изделия -

3/3 Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9300

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 24 ноября 2009 года № 9422-Пр/09

и приказом от 26 октября 2016 года № 11519-о заменено
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0025258

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 ноября 2009 года № ФСЗ 2009/05633

Лист 1

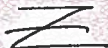
На медицинское изделие

**Материал рассасывающийся «ИНТЕРСИД» (INTERCEED) для профилактики
спайкообразования:**

Место производства:

1. ETHICON, LLC, Rd. 183, Km. 8.3, Industrial Area Hato San Lorenzo, 00754-0982
Puerto Rico.

2. ETHICON, Inc., Rout 22 West, Somerville, New Jersey 08876-0151, USA.



Приказом от 26 октября 2016 года № 11519 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0027231

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 от 23.12.2002, 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

адрес, телефон, факс

в лице Управляющего директора Марковой Юлии Николаевны

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

заявляет, что Материал рассасывающийся «ИНТЕРСИД» (INTERCEED) для профилактики
спайкообразования

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск, Код ОКП 93 9300, 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: «Этикон Сарль» (Ethicon Sarl), место нахождения и фактический адрес: Швейцария,
Rue du Puits Godet 20, CH- 2000, Neuchatel, Switzerland.

Заводы-изготовители:

«Этикон, Эл-Эл-Си», Пуэрто-Рико, Ethicon LLC, Rd. 183, Km. 8.3, Industrial Area Hato San Lorenzo,
00754-0982, Puerto Rico

«Этикон, Инк.», Соединенные Штаты, ETHICON, Inc., Rout 22 West, Sommerville, New Jersey,
08876-0151, USA

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 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 № 213Д-15 от 29.06.2015

ИЛЦ ФГБУН «НИИ ФХМ» ФМБА России, аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ИМ33 от
05.09.2012

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05633 от 24.11.2009, Федеральная служба по
надзору в сфере здравоохранения и социального развития

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации: 05.11.2015

Декларация о соответствии действительна до 04.11.2018

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: 127204, город Москва, Дмитровское шоссе, дом 163, строение 8, комн.507

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС СН.РС52.Д00207 от 05.11.2015

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

М.В. Иванов

