ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
№ ФСЗ 2009/04269

15 мая 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
Сетка хирургическая "УльтраПро" (UltraPro)
производства
«Джонсон & Джонсон Интернэйшнл», Бельгия, Johnson & Johnson International, European Logistics Centre, Lenneke Marelaan, 6 BE -1932, St Stevens Woluwe, Belgium
место производства: см. приложение

класс потенциального риска **3** ОКП **94 4480**

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № РД-713/13016 от 16.04.2013

Приложение: на 1 листе

В соответствии с приказом Росздравнадзора от 15 мая 2013 года № 1879-Пр/13 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0000880

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2009/04269

I. Производители:
1. Johnson & Johnson International, European Logistics Centre, Lenneke Marelaan, 6 St-Stevens Woluwe BE -1932, Belgium.
2. Johnson & Johnson MEDICAL GmbH, Robert-Koch-Strasse 1, 22851 Norderstedt, Germany.
3. Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre, Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831 Diegem, Belgium.
II. Место производства:
1. European Logistics Centre, Lenneke Marelaan, 6 St-Stevens Woluwe BE -1932, Belgium.
2. Robert-Koch-Strasse 1, 22851 Norderstedt, Germany.
3. c/o European Logistics Centre, Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831 Diegem, Belgium.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**
15 мая 2013 года

0000899

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "ДЖОНСОН & ДЖОНСОН"

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

зарегистрирован ИМНС № 25 по ЮАО г. Москве, дата регистрации 23.12.2002 г., ОГРН 1027725022940

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

Место нахождения: 121614, Россия, город Москва, улица Крылатская, Дом 17, Корпус 2

Телефон: +74955807777 Адрес электронной почты: rzn@jnj.com

адрес, телефон, факс

в лице Директора по регистрации, Россия и СНГ Юнеевой Антонины Сергеевны, действующего на основании доверенности №б/н от 23.08.2018, номер бланка 77 АВ 7455225, 77 АВ 7455226, зарегистрировано в реестре: № 77/334-н/77-2018-17-278

заявляет, что

Сетка хирургическая "УльтраПро" (UltraPro)

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

выпускаемая по технической документации на изделие

Код ОК 034-2014: 32.50.50

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9021 90 900 9

Серийный выпуск

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

изготовитель "Джонсон & Джонсон Интернэйшнл"/ Johnson & Johnson International

Место нахождения: European Logistics Centre, Lenneke Marelaan, 6 BE -1932, St Stevens Woluwe, Belgium, Бельгия

Заводы-изготовители:

1. European Logistics Centre, Lenneke Marelaan, 6 St-Stevens Woluwe BE -1932, Belgium, Бельгия
2. Johnson & Johnson MEDICAL GmbH , Robert-Koch-Strasse 1, 22851 Norderstedt, Germany, Германия
3. Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre, Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831 Diegem, Belgium, Бельгия

соответствует требованиям

ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5 -2011, ГОСТ ISO 10993-6-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, 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 Протокола испытаний № 136-04П от 24.05.2019 года, выданного Испытательной лабораторией Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Биолайф" (регистрационный номер аттестата аккредитации RA.RU.21ЦК01).

Протокола испытаний № 20ДЕ.235.016 от 10.05.2016 года, выданного Испытательной лабораторией медицинских изделий Федерального государственного бюджетного учреждения "Федеральный научно - клинический центр физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства" (регистрационный номер аттестата аккредитации RA.RU.21МИ25).

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04269 от 15.05.2013 г., Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), РФ

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации **27.05.2019**

Декларация о соответствии действительна до **26.05.2022**

М.П. _____ А.С. Юнеева

подпись (инициалы и фамилия руководителя организации-заявителя или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Основной государственный регистрационный номер: 1027706009814.

Орган по сертификации "РОСТЕСТ- Москва" Акционерного общества "Региональный орган по сертификации и тестированию"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

117418, Российская Федерация, город Москва, Нахимовский проспект, дом 31

Телефон +7(495)668-27-42, факс , адрес электронной почты info@rostest.ru

Аттестат аккредитации № RA.RU.10АЯ46 дата внесения в реестр аккредитованных лиц 27.04.2015 года, выдан Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации **27.05.2019**, регистрационный номер декларации **РОСС RU Д-BE.АЯ46.В.01287/19**

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П. _____ О.В. Иванова

подпись инициалы и фамилия руководителя органа по сертификации (уполномоченного им лица)