ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 декабря 2009 года № ФСЗ 2009/04353

На медицинское изделие
Система TVT- O (TVT Обтуратор) 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 Сарль", Швейцария, Ethicon Sarl, Rue du Puits Godet 20, CH-2000, Neuchatel, Switzerland

Место производства медицинского изделия
Ethicon Sarl, Rue du Puits Godet 20, CH-2000, Neuchatel, Switzerland

Номер регистрационного досье **№ 78557 от 17.11.2009**

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **3**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4480**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 04 декабря 2009 года № 9902-Пр/09
и приказом от 23 декабря 2016 года № 14772 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0028605

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 декабря 2009 года № ФСЗ 2009/04353

На медицинское изделие
Система TVT- O (TVT Обтуратор) с принадлежностями:
Принадлежности:
1. Проводник TVT Обтуратор.
2. Направитель TVT Обтуратор.

Приказом от 23 декабря 2016 года № 14772 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0031462

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 предприятия 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 Генерального директора Марковой Юлии Николаевны

заявляет, что

Система TVT- O (TVT Обтуратор) с принадлежностями.
Принадлежности:
1. Проводник TVT Обтуратор.
2. Направитель TVT Обтуратор

(наименование типа, марки (модели), сорта, артикула, партии, серии, каталожного номера и т.д.)

выпускаемая по технической документации на изделие
Код ОК 034-2014: 32.50.50.000. Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9018908409
Серийный выпуск.

(сведения о серийном выпуске или партии: номер партии, размер партии, даты изготовления, срок годности)

изготовитель

"Этикон Сарль"/ Ethicon Sarl

Место нахождения: Швейцария, Rue du Puits Godet 20, CH-2000, Neuchatel, Switzerland

соответствует требованиям

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, ГОСТ Р 50444-92 (Разд.3, 4)

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, допускающих требования для данной продукции (группы))

Декларация принята на основании Протоколов испытаний №№ 20ДЕ.582.018, 619Д-18/1, 619Д-18/2 от 19.10.2018 года, выданных 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 2009/04353 от 04.12.2009 г., Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), РФ

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 30.10.2018
Декларация о соответствии действительна до 29.10.2021

М.П. (подпись) Ю.Н. Маркова

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

Сведения о регистрации декларации о соответствии
107418, Российская Федерация, город Москва, Нахимовский проспект, дом 31
Телефон +7(495)668-47-42, 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

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

Дата регистрации 30.10.2018, регистрационный номер декларации РОСС RU Д-СП.АЯ46.В.00243/18

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. О.В. Иванова

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