ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 декабря 2018 года № ФСЗ 2010/06042

На медицинское изделие
Нити хирургические стерильные, синтетические, рассасывающиеся, с атравматическими иглами и без игл

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

Производитель
"ЭТИКОН, Эл-Эл-Си", Пуэрто-Рико, США
ETHICON, LLC, 475 C Street, Los Frailes Industrial Park, Guaynabo 00969, Puerto-Rico, USA

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-23283/41778 от 15.08.2018**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 04 декабря 2018 года № 8245
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0038583

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 декабря 2018 года № ФСЗ 2010/06042

На медицинское изделие
Нити хирургические стерильные, синтетические, рассасывающиеся, с атравматическими иглами и без игл:
1. МОНОКРИЛ (MONOCRYL): Y493G; MPY493H; MPY500H; MPY501H; MPY496H; MPY497H; Y496H; Y3213H; W3201; W3202; W3203; Y493G; W3204; W3205; W3206; W3207; W3209; W3213; W3214; W3215; W3221; W3224; W3326; W3327; Y3224G; Y3326G; Y3327G; W3416; W3435; W3437; W3439; W3440; W3442; Y3442G; MPY3213H; W3447; W3448; W3457; W3488; W3489; W3548; Y3488G; Y3489G; Y3548G; W3552; W3604; Y3604G; W3627; W3637; W3650; W3660; W3661; W3662; W3664; W3727; W3665; Y3727G; W3758; W3770; Y864G; Y3864G; Y7840G; Y427H; Y936H; Y936H; Y909G; Y910G; Y427H; Y936H; Y909G; Y1086H; Y380H; Y458H; Y426H; Y3230G; Y610T; Y268H; Y918H; Y684H; Y3115G; Y3651G; Y1H; Y4261AH; Y4293H; Y4369G; Y610T; Y496H; Y587H; Y869H; Y3467G; Y3649G; Y3709G; Y701D; Y740D; Y801D; Y833G; Y908G; YY31G; YY71G; Y428H; Y605H.
2. ПДС II (PDS II): W9237T; W9615T; MIC109G; MIC110G; PEE2993H; PFF2992E; PFF2993H; W9073H; W9077H; W9095T; W9096H; W9100H; W9101H; W9102H; W9108H; W9109H; W9115H; W9116H; W9124H; W9125H; W9131H; W9132H; W9133H; W9134H; W9151T; W9152T; W9168; W9179H; W9184H; W9201H; W9205H; W9210H; W9211H; W9219T; W9234T; W9235T; W9236T; W9256T; W9261T; W9262T; W9299T; W9352T; W9355T; W9366T; W9370T; W9380H; W9381H; W9384T; W9385T; W9396T; W9574; W9625T; W9714T; W9733T; W9734T; W9740T; W9860H; W9861T; W9867T; W9874T; W9950T; W9957T; W9967T; Z1002H; Z1032H; Z1311H; Z1701E; Z1702H; Z1711E; Z1712H; E9103S.
3. ВИКРИЛ (VICRYL): W9141; W9154; W9250; W9252; W9282; W9420; W9436; W9527T; W9552; W9561; W9571T; W9890; W9951; W9981; W9989; V611H; EJ11; JV522; V170H; V1226H; V1227E; V1228E; V219H; V244H; V277H; V318H; V324H; V326H; V375H; V572G; V741G; V782H; V7820E; V824H; V903H; V904H; V905E; V906E; V946H; V960G; W1703; W9000; W9001; W9020; W9023; W9024; W9025; W9026; W9027; W9028; W9030; W9067; W9074; W9105; W9106; W9113; W9114 W9118; W9120; W9121; W9122; W9130; W9136; W9138; W9140; W9150; W9158; W9165; W9180; W9181; W9213; W9215; W9216; W9230; W9231; W9244; W9245; W9246; W9251; W9287; W9289; W9295; W9296; W9297; W9320; W9321; W9340; W9341; W9350; W9357; W9360; W9361; W9362; W9363; W9364; W9365; W9368; W9369; W9372; W9373; W9375; W9376; W9377; W9378; W9379; W9386; W9388; W9390; W9391; W9410; W9415; W9421; W9430; W9431; W9440; W9441; W9442; W9443; W9444; W9450; W9451; W9452; W9463; W9464; W9465; W9466; W9467;

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

0055407

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 декабря 2018 года № ФСЗ 2010/06042

W9468; W9496; W9497; W9500T; W9501T; W9505T; W9506T; W9507T; W9510T; W9511T; W9514T; W9515T; W9516T; W9520T; W9521T; W9522T; W9525T; W9526T; W9531T; W9532T; W9545; W9553; W9559; W9560; W9564; W9570T; W9581T; W9582T; W9636; W9713; W9718; W9730; W9741; W9752; W9753; W9761; W9762; W9820; W9824; W9826; W9828; W9831T; W9832T; W9834T; W9900; W9901; W9906; W9982; W9984; W9986; W9991; W9994; W9995; W9997; W9998; W9999; E9902S; E9903S; E9904S; DC544; J701C; J702C; JJ42D; MPV492H; V602H; DF2570H; MIC515H; V115H; V377H; V381H; V382H; V384H; V507G; V555G; V601H; V662H; VC2575H; VC2594H; JV115; E9930S; JV7440; V114H; V965; W9985; W9996; MPV9838H; V577AG; V584AG; V585G; W9335; W9565; W9988; MF2574H, V113H; V253H; V309H; V349G; V429G; V432H; V548G; V561G; V686H; V687H; V7195H; V970G; V971G; JV250; JV4411; JV515; JV7546; JV7548; JV7549; JV987; JV989; JV9983; SA4531; W9172; W9220; W9221; W9223; W9224; W9471; W9558; W9577; W9579; W9580T; D7294; D9376; JB725; JB947; JB977; JJ80G; V402G; V449G; V966G; V980G; D5961; JB260; JB340; JB649; JB724; JB840; JB841; JJ81G; V450G; D7029; D9915; J00JG; J267H; J267H; J532H; J572G; J1150H; J701D; J702D; JJ42G; JV492H; J532H; J602H; J2570H; J695H; JC515H; J377H; J381H; J382H; J384H; J436H; J507G; J555G; J601H; J662H; J2575H; J2594H; J9930G; JV7440G; J1140H; J9650G; JB9985G; JB9996G; J9158G; J9520T; J577G; J584AG; J585G; J9244G; J9335G; J9245G; J9246G; J9282G; J9289G; J9565G; J9341G; J9988G; J9369G; J9391G; J9436G; J9740H; J1130H; J253H; J309H; J349G; J429G; J432H; J9560G; J561G; J686H; J610H; JB9997G; J970G; J971G; J250H; J4411T; J515H; J7546G; J7548G; J7549G; J987H; J989H; J9983H; J4531G; J1059H; J9172G; J9220G; J9221G; J9223G; J9224G; J9507T; J9521T; J9522T; J9525T; J9471G; J9527H; J9531H; J9532T; J9545G; J9559G; J9558G; J9561G; J9564G; J9570T; J9577G; J9579G; J9580H; J9571H; D4985; D5165; D5917; D6043; D6092; D6375; D6376; J664H; D7329; D7498; D7650; D8390; D8501; D8543; D8582; D8760; D9241; D9358; D9681; D9784; DC340; J196H; J213H; J261H; J268H; J281H; J344H; J385H; J401G; J405G; J409G; J437H; J446G; J463G; J503G; J506G; J534H; J535H; J547G; J552G; J553G; J562G; J569H; J575G; J599G; J603H; J606H; J607H; J608H; J614H; J615H; J616H; J617H; J618H; J682H; J719T; J724D; J752D; J790D; J801D; J868H; J880T; J936H; J975G; JB725D; JB947H; JB977H; JJ80D; J402G; V448G; J449G; V950G; J966G; J9800G; D5529; JB649H; JB260H; JB340H; JB724D; JB840D; JB841D; JJ81D; J450G; J9581H; J9582H; J9730G; JB9995G; JB9998G; JB9999G.

4. ВИКРИЛ рапид (VICRYL rapide): V55H; W9910; W9911; W9913; W9915; W9918; W9922; W9923; W9924; W9925; W9926; W9928; W9930; W9931; W9932; W9935; W9936; W9937; W9938; W9940; W9941; V81H; W9946; W9947; W9961; W9962; W9963; W9964; W9969; W9970; W9974; W9975; V8655H; V8654E.

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

0055408

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 декабря 2018 года **№ ФСЗ 2010/06042**

5. ВИКРИЛ Плюс (VICRYL Plus): VCP9375H; VCP9376H; VCP9377H; VCP9378H; VCP1036H; VCP1058H; VCP1059H; VCP1214E; VCP1215E; VCP1216E; VCP1217E; VCP1218H; VCP1219H; VCP214H; VCP240H; VCP242H; VCP244H; VCP247H; VCP250H; VCP251H; VCP2593H; VCP278H; VCP303H; VCP304H; VCP9410H; VCP497H; VCP516H; VCP305H; VCP306H; VCP308H; VCP310H; VCP3110H; VCP311H; VCP312H; VCP315H; VCP316H; VCP317H; VCP318H; VCP319H; VCP320H; VCP322H; VCP323H; VCP324H; VCP325H; VCP326H; VCP328H; VCP330H; VCP331H; VCP345H; VCP346H; VCP347H; VCP348H; VCP351H; VCP352H; VCP353H; VCP358H; VCP359H; VCP360H; VCP370H; VCP371H; VCP372H; VCP376H VCP395H; VCP397H; VCP422H; VCP433H; VCP434H; VCP442H; VCP452H; VCP479H; VCP486H; VCP493H; VCP494H; VCP496H; VCP500H; VCP479H; VCP517H; VCP518H; VCP519H; VCP520H; VCP584G; VCP585H; VCP586H; VCP587H; VCP602H; VCP603H; VCP624E; VCP625E; VCP626E; VCP627H; VCP628H; VCP683H; VCP684H; VCP829E; VCP9067H; VCP9074H; VCP9213H; VCP9221H; VCP9245H; VCP9246H; VCP924H; VCP9289G; VCP9295H; VCP9360H; VCP9361H; VCP9362H; VCP9391G; VCP9468H; VCP9507H; VCP9531H; VCP9532H; VCP9571H; VCP9582H; VCP9826H; VCP987H; VCP9900H; VCP9901H; VCP994H; VCP9982H; VCP998H; VCP999H; VCP1408E; VCP1410E; VCP1428E; VCP368G; VCP9997E; VCP9991E; VCP9996E; VCP495H; VCP495H; VCP682H; VCP682H; D10145; VCP829T; VCP1088H; VCP115H; VCP1408T; VCP1410T; VCP1428T; VCP2576G; VCP2594H; VCP880T; VCP663H; VCP694H; VCP695H; VCP9997T; VCP664H; VCP9335H; VCP9991T; VCP9996T; D10006; D10035; D10045; D10054; D10083; D10144; D10158; D9910; D9957; VCP195H; VCP213H; VCP437H; VCP463G; VCP490G; VCP495G; VCP506G; VCP534H; VCP535H; VCP568H; VCP569H; VCP588H; VCP607H; VCP608H; VCP615H; VCP616H; VCP617H; VCP618H; VCP662H; VCP682G; VCP698H; VCP701D; VCP702D; VCP711T; VCP717T; VCP718T; VCP724D; VCP752D; VCP754T; VCP756T; VCP757T; VCP761D; VCP762D; VCP790D; VCP801D; VCP822G; VCP823G; VCP823H; VCP824G; VCP880T; VCP834G; VCP978H; VCP979H; VCPB260H; VCPB724D; VCPB725D; VCPB765D; VCPB840D; VCPB978H; VCPP31D; VCPP40D; VCPP41D; VCPP42D; VCPP80D; VCPP81D.

Место производства:

1. Ethicon, Inc., Route 22 West, Somerville, New Jersey 08876-0151, USA.
2. Ethicon, Inc., Calle Durango No. 2751, Lote Bravo, Ciudad Juarez, Chihuahua, C.P. 32575 Mexico.
3. Johnson & Johnson MEDICAL GmbH, Robert-Koch-Strasse 1, 22851 Norderstedt, Germany.
4. Johnson & Johnson do Brasil Industria e Comercio de Produtos para Saude Ltda,

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

0051588

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 декабря 2018 года **№ ФСЗ 2010/06042**

Rodovia Presidente Dutra Km 154, Sao Jose dos Campos, Sao Paulo 12240-908, Brasil.
5. Ethicon, LLC, 475 C Street, Los Frailes Industrial Park, Suite 401, Guaynabo 00969, Puerto-Rico, USA.
6. Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre, Leonardo Da Vincilaan 15, Diegem 1831, Belgium.

2

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

0051587

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Регистрационное удостоверение утратило силу
с 04 » 12 2018 г.
в связи с выдачей нового регистрационного удостоверения № РЗН 2018/6604
от 04 » 12 2018 г.

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ № ФСЗ 2010/06042

05 июня 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
Нити хирургические стерильные, синтетические, рассасывающиеся, с атравматическими иглами и без игл
производства
"ЭТИКОН, Эл-Эл-Си", Пуэрто-Рико, США
ETHICON, LLC, 475 C Street, Los Frailes Industrial Park, Guaynabo 00969, Puerto-Rico
место производства: см. приложение

класс потенциального риска **3** ОКП **93 9370**

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № РД-795/13733 от 23.04.2013

Приложение: на 1 листе

В соответствии с приказом Росздравнадзора от 05 июня 2013 года № 2236-Пр/13 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0001140

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Регистрационное удостоверение утратило силу
«01» 12 2015 г.
Удостоверение № РЗН 2010/06042 от 01.12.2015 г.
Ф.И.О. должностного лица, подпись

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2010/06042

I. Нити хирургические стерильные, синтетические, рассасывающиеся, с атравматическими иглами и без игл:
1. МОНОКРИЛ (MONOCRYL).
2. ПДС II (PDS II).
3. ВИКРИЛ (VICRYL).
4. ВИКРИЛ рапид (VICRYL rapide).
5. ВИКРИЛ Плюс (VICRYL Plus).

Производители:
1. ETHICON LLC, 475 C Street, Los Frailes Industrial Park, Guaynabo 00969, Puerto-Rico.
2. ETHICON, Inc., Rout 22 West, Somerville, New Jersey 08876-0151, USA.
3. ETHICON, Inc., Blvd. Independencia 1151, Lote Bravo, Cd Juarez, Chihuahua, Mexico.
4. Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre, Lenneke Marelaan, 6 BE -1932, St Stevens Woluwe, Belgium.
5. Ethicon a division of Johnson & Johnson Medical Ltd, Simpson Parkway, Livingston, EH54, UK.
6. Johnson & Johnson Medical GmbH, Robert-Koch-Strasse 1, D22851 Norderstedt, Germany.
7. Ethicon S.A.S., 63 Rue de la Resistance, F 28799, Auneau, France.
8. Johnson & Johnson Limited, Plot no. B-15/1, MIDC, Waluj, Aurangabad-431136, Maharashtra State, India.
9. Johnson & Johnson do Brazil Industria e Comersio de Produtos para Saude Ltda., Rodovia Presidente Dutra Km 154, Jardim. das Industrias, Sao Jose dos Campos, State of Sao Paulo, Brazil.
10. Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre, Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831 Diegem, Belgium.

III. Место производства: 1. 475 C Street, Los Frailes Industrial Park, Guaynabo 00969, Puerto-Rico.
2. Rout 22 West, Somerville, New Jersey 08876-0151, USA.
3. Blvd. Independencia 1151, Lote Bravo, Cd Juarez, Chihuahua, Mexico.
4. Lenneke Marelaan, 6 BE -1932, St Stevens Woluwe, Belgium.
5. Simpson Parkway, Livingston, EH54, UK.
6. Robert-Koch-Strasse 1, D22851 Norderstedt, Germany.
7. 63 Rue de la Resistance, F 28799, Auneau, France.
8. Plot no. B-15/1, MIDC, Waluj, Aurangabad-431136, Maharashtra State, India.
9. Rodovia Presidente Dutra Km 154, Jardim. das Industrias, Sao Jose dos Campos, State of Sao Paulo, Brazil.
10. Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831 Diegem, Belgium.

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

05 июня 2013 года

0001069

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 / стоит на учете в Инспекции Федеральной налоговой службы № 31 по г. Москве

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 Генерального директора Марковой Юлии Николаевны

заявляет, что

Нити хирургические стерильные, синтетические, рассасывающиеся, с атравматическими иглами и без игл:

1. МОНОКРИЛ (MONOCRYL): Y493G; MPY493H; MPY500H; MPY501H; MPY496H; MPY497H; Y496H; Y3213H; W3201; W3202; W3203; Y493G; W3204; W3205; W3206; W3207; W3209; W3213; W3214; W3215; W3221; W3224; W3326; W3327; Y3224G; Y3326G; Y3327G; W3416; W3435; W3437; W3439; W3440; W3442; Y3442G; MPY3213H; W3447; W3448; W3457; W3488; W3489; W3548; Y3488G; Y3489G; Y3548G; W3552; W3604; Y3604G; W3627; W3637; W3650; W3660; W3661; W3662; W3664; W3727; W3665; Y3727G; W3758; W3770; Y864G; Y3864G; Y7840G; Y427H; Y936H; Y936H; Y909G; Y910G; Y427H; Y936H; Y909G; Y1086H; Y380H; Y458H; Y426H; Y3230G; Y610T; Y268H; Y918H; Y684H; Y3115G; Y3651G; Y1H; Y4261AH; Y4293H; Y4369G; Y610T; Y496H; Y587H; Y869H; Y3467G; Y3649G; Y3709G; Y701D; Y740D; Y801D; Y833G; Y908G; YY31G; YY71G; Y428H; Y605H.

2. ПДС II (PDS II): W9237T; W9615T; MIC109G; MIC110G; PEE2993H; PFE2992E; PFF2993H; W9073H; W9077H; W9095T; W9096H; W9100H; W9101H; W9102H; W9108H; W9109H; W9115H; W9116H; W9124H; W9125H; W9131H; W9132H; W9133H; W9134H; W9151T; W9152T; W9168; W9179H; W9184H; W9201H; W9205H; W9210H; W9211H; W9219T; W9234T; W9235T; W9236T; W9256T; W9261T; W9262T; W9299T; W9352T; W9355T; W9366T; W9370T; W9380H; W9381H; W9384T; W9385T; W9396T; W9574; W9625T; W9714T; W9733T; W9734T; W9740T; W9860H; W9861T; W9867T; W9874T; W9950T; W9957T; W9967T; Z1002H; Z1032H; Z1311H; Z1701E; Z1702H; Z1711E; Z1712H; E9103S.

3. ВИКРИЛ (VICRYL): W9141; W9154; W9250; W9252; W9282; W9420; W9436; W9527T; W9552; W9561; W9571T; W9890; W9951; W9981; W9989; V611H; EJ11; JV522; V170H; V1226H; V1227E; V1228E; V219H; V244H; V277H; V318H; V324H; V326H; V375H; V572G; V741G; V782H; V7820E; V824H; V903H; V904H; V905E; V906E; V946H; V960G; W1703; W9000; W9001; W9020; W9023; W9024; W9025; W9026; W9027; W9028; W9030; W9067; W9074; W9105; W9106; W9113; W9114 W9118; W9120; W9121; W9122; W9130; W9136; W9138; W9140; W9150; W9158; W9165; W9180; W9181; W9213; W9215; W9216; W9230; W9231; W9244; W9245; W9246; W9251; W9287; W9289; W9295; W9296; W9297; W9320; W9321; W9340; W9341; W9350; W9357; W9360; W9361; W9362; W9363; W9364; W9365; W9368; W9369; W9372; W9373; W9375; W9376; W9377; W9378; W9379; W9386; W9388; W9390; W9391; W9410; W9415; W9421; W9430; W9431; W9440; W9441; W9442; W9443; W9444; W9450; W9451; W9452; W9463; W9464; W9465; W9466; W9467; W9468; W9496; W9497; W9500T; W9501T; W9505T; W9506T; W9507T; W9510T; W9511T; W9514T; W9515T; W9516T; W9520T; W9521T; W9522T; W9525T; W9526T; W9531T; W9532T; W9545; W9553; W9559; W9560; W9564; W9570T; W9581T; W9582T; W9636; W9713; W9718; W9730; W9741; W9752; W9753; W9761; W9762; W9820; W9824; W9826; W9828; W9831T; W9832T; W9834T; W9900; W9901; W9906; W9982; W9984; W9986; W9991; W9994; W9995; W9997; W9998; W9999; E9902S; E9903S; E9904S; DC544; J701C; J702C; JJ42D; MPV492H; V602H; DF2570H; MIC515H; V115H; V377H; V381H; V382H; V384H; V507G; V555G; V601H; V662H; VC2575H; VC2594H; JV115; E9930S; JV7440; V114H; V965; W9985; W9996; MPV9838H; V577AG; V584AG; V585G; W9335; W9565; W9988; MF2574H; V113H; V253H; V309H; V349G; V429G; V432H; V548G; V561G; V686H; V687H; V7195H; V970G; V971G; JV250; JV4411; JV515; JV7546; JV7548; JV7549; JV987; JV989; JV9983; SA4531; W9172; W9220; W9221; W9223; W9224; W9471; W9558; W9577; W9579; W9580T; D7294; D9376; JB725; JB947; JB977; JJ80G; V402G; V449G; V966G; V980G; D5961; JB260; JB340; JB649; JB724; JB840; JB841; JJ81G; V450G; D7029; D9915; JOOJG; J267H; J267H; J532H; J572G; J1150H; J701D; J702D; JJ42G; JV492H; J532H; J602H; J2570H; J695H; JC515H; J377H; J381H; J382H; J384H; J436H; J507G; J555G; J601H; J662H; J2575H; J2594H; J9930G; JV7440G; J1140H; J9650G; JB9985G; JB9996G; J9158G; J9520T; J577G; J584AG; J585G; J9244G; J9335G; J9245G; J9246G; J9282G; J9289G; J9565G; J9341G; J9988G; J9369G; J9391G; J9436G; J9740H; J1130H; J253H; J309H; J349G; J429G; J432H; J9560G; J561G; J686H; J610H; JB9997G; J970G; J971G; J250H; J4411T; J515H; J7546G; J7548G; J7549G; J987H; J989H; J9983H; J4531G; J1059H; J9172G; J9220G; J9221G; J9223G; J9224G; J9507T; J9521T; J9522T; J9525T; J9471G; J9527H; J9531H; J9532T; J9545G; J9559G; J9558G; J9561G; J9564G; J9570T; J9577G; J9579G; J9580H; J9571H; D4985; D5165; D5917; D6043; D6092; D6375; D6376; J664H; D7329; D7498; D7650; D8390; D8501; D8543; D8582; D8760; D9241; D9358; D9681; D9784; DC340; J196H; J213H; J261H; J268H; J281H; J344H; J385H; J401G; J405G; J409G; J437H; J446G; J463G; J503G; J506G; J534H; J535H; J547G; J552G; J553G; J562G; J569H; J575G; J599G; J603H; J606H; J607H; J608H; J614H; J615H; J616H; J617H; J618H; J682H; J719T; J724D; J752D; J790D; J801D; J868H; J880T; J936H; J975G; JB725D; JB947H; JB977H; JJ80D; J402G; V448G; J449G; V950G; J966G; J9800G; D5529; JB649H; JB260H; JB340H; JB724D; JB840D; JB841D; JJ81D; J450G; J9581H; J9582H; J9730G; JB9995G; JB9998G; JB9999G.

4. ВИКРИЛ рапид (VICRYL rapide): V55H; W9910; W9911; W9913; W9915; W9918; W9922; W9923; W9924; W9925; W9926; W9928; W9930; W9931; W9932; W9935; W9936; W9937; W9938; W9940; W9941; V81H; W9946; W9947; W9961; W9962; W9963; W9964; W9969; W9970; W9974; W9975; V8655H; V8654E.

5. ВИКРИЛ Плюс (VICRYL Plus): VCP9375H; VCP9376H; VCP9377H; VCP9378H; VCP1036H; VCP1058H; VCP1059H; VCP1214E; VCP1215E; VCP1216E; VCP1217E; VCP1218H; VCP1219H; VCP214H; VCP240H; VCP242H; VCP244H; VCP247H; VCP250H; VCP251H; VCP2593H; VCP278H; VCP303H; VCP304H; VCP9410H; VCP497H; VCP516H; VCP305H; VCP306H; VCP308H; VCP310H; VCP3110H; VCP311H; VCP312H; VCP315H; VCP316H; VCP317H; VCP318H; VCP319H; VCP320H; VCP322H; VCP323H; VCP324H; VCP325H; VCP326H; VCP328H; VCP330H; VCP331H; VCP345H; VCP346H; VCP347H; VCP348H; VCP351H; VCP352H; VCP353H; VCP358H; VCP359H;

VCP360H; VCP370H; VCP371H; VCP372H; VCP376H VCP395H; VCP397H; VCP422H; VCP433H; VCP434H; VCP442H; VCP452H; VCP479H; VCP486H; VCP493H; VCP494H; VCP496H; VCP500H; VCP479H; VCP517H; VCP518H; VCP519H; VCP520H; VCP584G; VCP585H; VCP586H; VCP587H; VCP602H; VCP603H; VCP624E; VCP625E; VCP626E; VCP627H; VCP628H; VCP683H; VCP684H; VCP829E; VCP9067H; VCP9074H; VCP9213H; VCP9221H; VCP9245H; VCP9246H; VCP924H; VCP9289G; VCP9295H; VCP9360H; VCP9361H; VCP9362H; VCP9391G; VCP9468H; VCP9507H; VCP9531H; VCP9532H; VCP9571H; VCP9582H; VCP9826H; VCP987H; VCP9900H; VCP9901H; VCP994H; VCP9982H; VCP998H; VCP999H; VCP1408E; VCP1410E; VCP1428E; VCP368G; VCP9997E; VCP9991E; VCP9996E; VCP495H; VCP495H; VCP682H; VCP682H; D10145; VCP829T; VCP1088H; VCP115H; VCP1408T; VCP1410T; VCP1428T; VCP2576G; VCP2594H; VCP880T; VCP663H; VCP694H; VCP695H; VCP9997T; VCP664H; VCP9335H; VCP9991T; VCP9996T; D10006; D10035; D10045; D10054; D10083; D10144; D10158; D9910; D9957; VCP195H; VCP213H; VCP437H; VCP463G; VCP490G; VCP495G; VCP506G; VCP534H; VCP535H; VCP568H; VCP569H; VCP588H; VCP607H; VCP608H; VCP615H; VCP616H; VCP617H; VCP618H; VCP662H; VCP682G; VCP698H; VCP701D; VCP702D; VCP711T; VCP717T; VCP718T; VCP724D; VCP752D; VCP754T; VCP756T; VCP757T; VCP761D; VCP762D; VCP790D; VCP801D; VCP822G; VCP823G; VCP823H; VCP824G; VCP880T; VCP834G; VCP978H; VCP979H; VCPB260H; VCPB724D; VCPB725D; VCPB765D; VCPB840D; VCPB978H; VCPP31D; VCPP40D; VCPP41D; VCPP42D; VCPP80D; VCPP81D

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

выпускаемая по технической документации на изделие
Код ОК 034-2014: 32.50.50.000, Код ТН ВЭД ЕАЭС: 3006109000
Серийный выпуск

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

изготовитель
"ЭТИКОН, Эл-Эл-Си"/ ETHICON, LLC

Место нахождения: 475 C Street, Los Frailes Industrial Park, Guaynabo 00969, Puerto-Rico, Пуэрто-Рико
Заводы-изготовители:
1. Ethicon, Inc., Route 22 West, Somerville, New Jersey 08876-0151, USA, Соединенные Штаты.
2. Ethicon, Inc., Calle Durango No. 2751, Lote Bravo, Ciudad Juarez, Chihuahua, C.P. 32575 Mexico, Мексика.
3. Johnson & Johnson MEDICAL GmbH, Robert-Koch-Strasse 1, 22851 Norderstedt, Germany, Германия.
4. Johnson & Johnson do Brasil Industria e Comercio de Produtos para Saude Ltda, Rodovia Presidente Dutra Km 154, Sao Jose dos Campos, Sao Paulo 12240-908, Brasil, Бразилия.
5. Ethicon, LLC, 475 C Street, Los Frailes Industrial Park, Suite 401, Guaynabo 00969, Puerto-Rico, USA, Соединенные Штаты.
6. Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre, Leonardo Da Vincilaan 15, Diegem 1831, Belgium, Бельгия.

соответствует требованиям
ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-3-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ EN 556-1-2011, ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ 26641-85, ГОСТ 31620-2012, ГОСТ Р ИСО 14630-2017

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

Декларация принята на основании Протокола испытаний № 19143 от 11.07.2018 года, выданного Лабораторным центром Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Онкологического научного центра" (регистрационный номер аттестата аккредитации РОСС RU.0001.21РК75).
Протокола испытаний № 12Р.201-1.018 от 25.06.2018 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 2010/06042 от 04.12.2018 г., Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), РФ;

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации **06.12.2018**
Декларация о соответствии действительна до **05.12.2021**

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
Основной государственный регистрационный номер: 1027706009814,
Орган по сертификации "РОСТЕСТ- Москва" Акционерного общества "Региональный орган по сертификации и тестированию"
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

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

Дата регистрации 06.12.2018, регистрационный номер декларации **РОСС RU Д-PR.АЯ46.В.00433/18**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

Е.Б. Нечаева

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