ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
№ ФСЗ 2007/00529

30 апреля 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
Нить шовная хирургическая стерильная синтетическая Monocryl Plus (Монокрил Плюс) с атравматическими иглами и без игл
производства
ЭТИКОН, Инк., США,
ETHICON, Inc., Rout 22 West, Somerville, New Jersey, 08876-0151 USA
место производства: см. приложение

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

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № РД-710/12985 от 16.04.2013

Приложение: на 1 листе

В соответствии с приказом Росздравнадзора от 30 апреля 2013 года № 1709-Пр/13 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0000881

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2007/00529

I. Производители:
1. ETHICON, Inc., Rout 22 West, Somerville, New Jersey, 08876-0151, USA.
2. ETHICON LLC, 475 C Street, Los Frailes Industrial Park, Guaynabo, Puerto-Rico 00969.
3. ETHICON, Inc., Blvd. Independencia # 1151, Col. Lote Bravo, Ciudad Juarez, Chihuahua, C.P. 32574 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, United Kingdom.
6. Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre, Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831 Diegem, Belgium.

II. Место производства:
1. Rout 22 West, Somerville, New Jersey, 08876-0151, USA.
2. 475 C Street, Los Frailes Industrial Park, Guaynabo, Puerto-Rico 00969.
3. Blvd. Independencia # 1151, Col. Lote Bravo, Ciudad Juarez, Chihuahua, C.P. 32574 Mexico.
4. 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, United Kingdom.
6. 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**
30 апреля 2013 года

0000900

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Джонсон & Джонсон"
наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

ОГРН: 1027725022940; Зарегистрировано в ИМНС № 25 по ЮАО г. Москве от 23.12.2002 г.
сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

121614, Россия, 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 Финкель Ростислава Борисовича, действующего по доверенности № 77АБ8567469 от 19.11.2015 г.
должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация

заявляет, что

Нить шовная хирургическая стерильная синтетическая Monocryl Plus (Монокрил Плюс) с атравматическими иглами и без игл
наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация,

Код ОК 005-93: 93 9370
Код ТН ВЭД России: 3006 10 900 0

выпускаемая по технической документации изготовителя

Серийный выпуск. Контракт на поставку № GMED-2010 от 25.12.09 г.
сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная,

изготовителем "ЭТИКОН, Инк." (ETHICON, Inc.)
наименование изготовителя,

Юридический адрес: Rout 22 West, Somerville, New Jersey, 08876-0151 USA, Соединенные Штаты Америки.
Заводы-изготовители:
1. ETHICON, Inc., Rout 22 West, Somerville, New Jersey, 08876-0151, USA, Соединенные Штаты Америки
2. ETHICON LLC, 475 C Street, Los Frailes Industrial Park, Guaynabo, Puerto-Rico 00969, Пуэрто-Рико
3. ETHICON, Inc., Blvd. Independencia # 1151, Col. Lote Bravo, Ciudad Juarez, Chihuahua, C.P. 32574 Mexico, Мексика
4. Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre, Lenneke Marelaan, 6 BE -1932, St Stevens Woluwe, Belgium, Бельгия
5. Ethicon, a division of Johnson & Johnson Medical Ltd, Simpson Parkway, Livingston, EH54, United Kingdom, Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии
6. Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre, Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831 Diegem, Belgium, Бельгия
страны и т.п.)

соответствует требованиям

ГОСТ 19126-2007, ГОСТ 31620-2012, ГОСТ 26641-85, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, 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 №№ 393Д-16/1, 393Д-16/2 от 11.04.2016 г., № 20ДЕ.236.016 от 10.05.2016 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 2007/00529 от 30 апреля 2013 г., Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), РФ.
информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 26.05.2016

Декларация о соответствии действительна до 25.05.2019

М.П. _____ Р.Б. Финкель
подпись инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Орган по сертификации "РОСТЕСТ- Москва" ЗАО "Региональный орган по сертификации и тестированию"
наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Юридический адрес: 119049, г. Москва, ул. Житная, д. 14, стр. 1
Почтовый адрес: 117418, г. Москва, Нахимовский проспект, д. 31. Телефон (495) 668-27-15, (499) 129-19-11, факс (499) 124-99-96
Аттестат аккредитации № RA.RU.10АЯ46 выдан 27.04.2015 Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 26.05.2016, **регистрационный номер** РОСС US.АЯ46.Д72588
дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П. _____ А.Т. Рыбкин
подпись инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации