ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЗН 2016/4935

от 31 августа 2018 года

На медицинское изделие
Нить хирургическая с иглой для безузловой фиксации тканей Stratafix Spiral PGA-PCL

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

Производитель
"Серджикал Спешелтис Мексико, С.ДЕ Р.Л. ДЕ С.В.", Мексика, Surgical Specialties Mexico, S.DE R.L. DE C.V., Corredor Tijuana-Rosarito 2000, #24702-B, Ejido Francisco Villa, Tijuana, B.C., C.P., 22235, Mexico

Место производства медицинского изделия
Surgical Specialties Mexico, S.DE R.L. DE C.V., Corredor Tijuana-Rosarito 2000, #24702-B, Ejido Francisco Villa, Tijuana, B.C., C.P., 22235, Mexico

Номер регистрационного досье **№ РД-23272/45931 от 15.08.2018**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **3**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **21.20.24.120**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 31 августа 2018 года № 5824
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0035686

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 августа 2018 года **№ РЗН 2016/4935**

На медицинское изделие
Нить хирургическая с иглой для безузловой фиксации тканей Stratafix Spiral PGA-PCL:
Варианты исполнения:
1. Двунаправленная:
- M2 (3/0) 30x30 см две иглы обратно-режущие FS;
- M1.5 (4/0) 30x30 см две иглы обратно-режущие FS;
- M2 (3/0) 30x30 см две иглы обратно-режущие FS-2;
- M3 (2/0) 36x36 см две иглы колющие MH;
- M1.5 (4/0) 30x30 см две иглы обратно-режущие FS-2;
- M2 (3/0) 30x30 см две иглы обратно-режущие FS-1;
- M1.5 (4/0) 30x30 см две иглы обратно-режущие FS-1;
- M3 (2/0) 14x14 см две иглы обратно-режущие CP-2;
- M2 (3/0) 14x14 см две иглы обратно-режущие FS;
- M2 (3/0) 14x14 см две иглы обратно-режущие FS-2;
- M1.5 (4/0) 16x16 см две иглы колющие RB-1;
- M2 (3/0) 16x16 см две иглы колющие RB-1;
- M1.5 (4/0) 14x14 см две иглы обратно-режущие FS-2;
- M3 (2/0) 14x14 см две иглы колющие MH;
- M2 (3/0) 7x7 см две иглы обратно-режущие FS-2;
- M1.5 (4/0) 7x7 см две иглы обратно-режущие FS-2.
2. Однонаправленная:
- M3 (2/0) 30 см игла обратно-режущая PS-1 прайм;
- M3 (2/0) 60 см игла обратно-режущая PS-1 прайм;
- M3.5 (0) 60 см игла PSL;
- M3 (2/0) 30 см игла обратно-режущая PS-1 прайм;
- M3 (2/0) 60 см игла обратно-режущая PS-2 прайм;
- M2 (3/0) 30 см игла обратно-режущая PS-2 прайм;
- M2 (3/0) 60 см игла обратно-режущая PS-2 прайм;
- M2 (3/0) 20 см игла колющая RB-1;
- M3 (2/0) 20 см игла колющая RB-1;
- M3.5 (0) 20 см игла колющая RB-1;
- M3 (2/0) 20 см игла колющая SH;
- M3.5 (0) 20 см игла колющая SH;
- M3 (2/0) 45 см игла колющая CT-1;
- M3.5 (0) 45 см игла колющая CT-1;
- M4 (1) 45 см игла колющая CT-1.

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

0049440

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 Инспекция 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, E-mail: rzn@jnj.com

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Марковой Юлии Николаевны

заявляет, что

Нить хирургическая с иглой для безузловой фиксации тканей Stratafix Spiral PGA-PCL в следующих вариантах исполнения:

1. Двунаправленная:
- M2 (3/0) 30x30 см две иглы обратно-режущие FS;
- M1.5 (4/0) 30x30 см две иглы обратно-режущие FS;
- M2 (3/0) 30x30 см две иглы обратно-режущие FS-2;
- M3 (2/0) 36x36 см две иглы колющие MH;
- M1.5 (4/0) 30x30 см две иглы обратно-режущие FS-2;
- M2 (3/0) 30x30 см две иглы обратно-режущие FS-1;
- M1.5 (4/0) 30x30 см две иглы обратно-режущие FS-1;
- M3 (2/0) 14x14 см две иглы обратно-режущие CP-2;
- M2 (3/0) 14x14 см две иглы обратно-режущие FS;
- M2 (3/0) 14x14 см две иглы обратно-режущие FS-2;
- M1.5 (4/0) 16x16 см две иглы колющие RB-1;
- M2 (3/0) 16x16 см две иглы колющие RB-1;
- M1.5 (4/0) 14x14 см две иглы обратно-режущие FS-2;
- M3 (2/0) 14x14 см две иглы колющие MH;
- M2 (3/0) 7x7 см две иглы обратно-режущие FS-2;
- M1.5 (4/0) 7x7 см две иглы обратно-режущие FS-2.

2. Однонаправленная:
- M3 (2/0) 30 см игла обратно-режущая PS-1 прайм;
- M3 (2/0) 60 см игла обратно-режущая PS-1 прайм;
- M3.5 (0) 60 см игла PSL;
- M3 (2/0) 30 см игла обратно-режущая PS-1 прайм;
- M3 (2/0) 60 см игла обратно-режущая PS-2 прайм;
- M2 (3/0) 30 см игла обратно-режущая PS-2 прайм;
- M2 (3/0) 60 см игла обратно-режущая PS-2 прайм;
- M2 (3/0) 20 см игла колющая RB-1;
- M3 (2/0) 20 см игла колющая RB-1;
- M3.5 (0) 20 см игла колющая RB-1;
- M3 (2/0) 20 см игла колющая SH;
- M3.5 (0) 20 см игла колющая SH;
- M3 (2/0) 45 см игла колющая CT-1;
- M3.5 (0) 45 см игла колющая CT-1;
- M4 (1) 45 см игла колющая CT-1.

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

выпускаемая по технической документации на изделие
Серийный выпуск. .

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

изготовитель

Серджикал Спешелтис Мексико, С.ДЕ Р.Л. ДЕ С.В./ Surgical Specialties Mexico, S.DE R.L, DE C.V.

Место нахождения: Мексика, Corredor Tijuana-Rosarito 2000, #24702-B, Ejido Francisco Villa" Tijuana, B.C., C.P., 22235, Mexico

Код ОК 034-2014: 21.20.24.120, Код ТН ВЭД ЕАЭС: 3006109000

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 26641-85, ГОСТ 31620-2012

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

Декларация принята на основании Протоколов испытаний №№ 586Д-18/1, 586Д-18/2 от 28.09.2018 года, №№ 20ДЕ.555.018, 20ДЕ.556.018 от 05.10.2018 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 № РЗН 2016/4935 от 31.08.2018 г., Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), РФ;

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 08.10.2018
Декларация о соответствии действительна до 07.10.2021

М.П.

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

подпись

Сведения о регистрации декларации о соответствии
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 08.10.2018, регистрационный номер декларации РОСС RU Д-МХ.АЯ46.В.00124/18

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

О.В. Иванова

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