ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 апреля 2017 года № ФСЗ 2012/12021

На медицинское изделие
Набор матрицы гемостатической SURGIFLO™ с тромбином

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

Производитель
"Ферросан Медикал Девайсез А/С", Дания, Ferrosan Medical Devices A/S, Sydmarken 5, DK-2860 Søborg, Denmark

Место производства медицинского изделия
Ferrosan Medical Devices A/S, Sydmarken 5, DK-2860 Søborg, Denmark

Номер регистрационного досье **№ РД-16567/14748 от 20.03.2017**

Вид медицинского изделия **296620**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **3**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **93 9370**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 апреля 2017 года № 3148
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0031300

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 апреля 2017 года **№ ФСЗ 2012/12021**

На медицинское изделие
Набор матрицы гемостатической SURGIFLO™ с тромбином:
В составе:
I. Компоненты набора для приготовления гемостатической матрицы:
1. Шприц с гемостатической матрицей.
2. Шприц без наполнителя.
3. Чашка для переноса жидкости.
4. Наконечник-аппликатор гибкий.
5. Наконечник-аппликатор.
II. Компоненты набора для приготовления раствора тромбина:
1. Флакон с лиофилизированным человеческим тромбином.
2. Шприц с водой для инъекций.
3. Адаптер для флакона.

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

0035140

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Джонсон & Джонсон" (ООО "Джонсон & Джонсон")

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

зарегистрирован Инспекция Министерства Российской Федерации по налогам и сборам № 25 по ЮАО г. Москвы, 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, ком 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

Набор матрицы гемостатической SURGIFLOтм с тромбином
В составе:
I. Компоненты набора для приготовления гемостатической матрицы:
1. Шприц с гемостатической матрицей.
2. Шприц без наполнителя.
3. Чашка для переноса жидкости.
4. Наконечник-аппликатор гибкий.
5. Наконечник-аппликатор.
II. Компоненты набора для приготовления раствора тромбина:
1. Флакон с лиофилизированным человеческим тромбином.
2. Шприц с водой для инъекций.
3. Адаптер для флакона

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

выпускаемая по технической документации на изделие
Код ОК 034-2014: 21.20.24.110
Код ТН ВЭД ЕАЭС: 3006 10 900 0
Серийный выпуск

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

изготовитель "Ферросан Медикал Девайсез А/С"/ Ferrosan Medical Devices A/S

Место нахождения: Sydmarken 5, DK-2860 Søborg, Denmark, Дания.

соответствует требованиям

ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10 -2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ Р 50444-92 (разд. 3, 4)

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 № 2020-100.2 от 15.05.2020 года, выданного Испытательной лабораторией АО "НИИМТ" (регистрационный номер аттестата аккредитации РОСС RU.0001.517966).
Протокола испытаний № 393-04П от 06.05.2020 года, выданного Испытательной лабораторией Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Биолайф" (регистрационный номер аттестата аккредитации RA.RU.21ЦК01).
Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12021 от 10.04.2017 г., Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), РФ

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации **18.05.2020**
Декларация о соответствии действительна до **17.05.2023**

М.П.

подпись — А.С. Юнеева

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

Сведения о регистрации декларации о соответствии
Основной государственный регистрационный номер: 1027700066415.
Орган по сертификации продукции и услуг Федерального бюджетного учреждения «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в г. Москве и Московской области»

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

117418, Российская Федерация, город Москва, Нахимовский проспект, дом 31
Телефон +7(495)6682819, факс +7(499)1249996, адрес электронной почты OSPiU@rostest.ru
Аттестат аккредитации № RA.RU.11PT01 дата внесения в реестр аккредитованных лиц 03.10.2016 года, выдан Федеральной службой по аккредитации
Дата регистрации **18.05.2020**, регистрационный номер декларации **РОСС RU Д-DK.PT01.B.00246/20**

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

подпись — руководитель органа С.А. Люминарская

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

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Джонсон & Джонсон" (ООО "Джонсон & Джонсон")

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

зарегистрирован Инспекция Министерства Российской Федерации по налогам и сборам № 25 по ЮАО г. Москвы, 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, ком 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

Набор матрицы гемостатической SURGIFLOтм с тромбином
В составе:
I. Компоненты набора для приготовления гемостатической матрицы:
1. Шприц с гемостатической матрицей.
2. Шприц без наполнителя.
3. Чашка для переноса жидкости.
4. Наконечник-аппликатор гибкий.
5. Наконечник-аппликатор.
II. Компоненты набора для приготовления раствора тромбина:
1. Флакон с лиофилизированным человеческим тромбином.
2. Шприц с водой для инъекций.
3. Адаптер для флакона

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

выпускаемая по технической документации на изделие
Код ОК 034-2014: 21.20.24.110
Код ТН ВЭД ЕАЭС: 3006 10 900 0
Серийный выпуск

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

изготовитель "Ферросан Медикал Девайсез А/С"/ Ferrosan Medical Devices A/S

Место нахождения: Sydmarken 5, DK-2860 Søborg, Denmark, Дания.

соответствует требованиям

ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10 -2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ Р 50444-92 (разд. 3, 4)

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 № 2020-100.2 от 15.05.2020 года, выданного Испытательной лабораторией АО "НИИМТ" (регистрационный номер аттестата аккредитации РОСС RU.0001.517966).
Протокола испытаний № 393-04П от 06.05.2020 года, выданного Испытательной лабораторией Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Биолайф" (регистрационный номер аттестата аккредитации RA.RU.21ЦК01).
Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12021 от 10.04.2017 г., Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), РФ

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации **18.05.2020**
Декларация о соответствии действительна до **17.05.2023**

М.П.

подпись — А.С. Юнеева

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

Сведения о регистрации декларации о соответствии
Основной государственный регистрационный номер: 1027700066415.
Орган по сертификации продукции и услуг Федерального бюджетного учреждения «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в г. Москве и Московской области»

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

117418, Российская Федерация, город Москва, Нахимовский проспект, дом 31
Телефон +7(495)6682819, факс +7(499)1249996, адрес электронной почты OSPiU@rostest.ru
Аттестат аккредитации № RA.RU.11PT01 дата внесения в реестр аккредитованных лиц 03.10.2016 года, выдан Федеральной службой по аккредитации
Дата регистрации **18.05.2020**, регистрационный номер декларации **РОСС RU Д-DK.PT01.B.00246/20**

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

подпись — руководитель органа С.А. Люминарская

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