ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 октября 2012 года № ФСЗ 2012/13012

На медицинское изделие
Устройство фиксации хирургическое ETHICON SECURESTRAP с 5-мм рассасывающимися скобами

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, ETHICON, LLC, 475 C Street, Los Frailes Industrial Park, Guaynabo 00969, Puerto-Rico

Место производства медицинского изделия
ETHICON, Inc., Calle Durango No. 2751, Lote Bravo, Ciudad Juarez, Chihuahua 32575, Mexico

Номер регистрационного досье **№ 9757 от 27.03.2012**

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **3**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 3110**

приказом Росздравнадзора от 10 октября 2012 года № 1847-Пр/12
и приказом от 10 августа 2016 года № 8093 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0022038

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Джонсон & Джонсон"

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

Зарегистрирован(а) 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)

Адрес: РОССИЯ, 121614,г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2., телефон: +74955807777, E-mail: rzn@jnj.com

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Марковой Юлии Николаевны

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

заявляет, что Устройство фиксации хирургическое ETHICON SECURESTRAP с 5-мм рассасывающимися скобами,
изготовленные по технической документации

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2: 32.50.13.190 , Код ТН ВЭД 9018908409

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная , код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН), номер и дата договора или контракта о поставке продукции

Изготовитель: "ЭТИКОН, Эл-Эл-Си"/ ETHICON, LLC,
Адрес: СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ, 475 C Street, Los Frailes Industrial Park, Guaynabo 00969, Puerto-Rico.
Завод-изготовитель: ETHICON, Inc., Calle Durango No. 2751, Lote Bravo, Ciudad Juarez, Chihuahua 32575, Mexico, Мексика

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ 50444-92 (разд. 3, 4), ГОСТ Р ИСО 14630-2017, 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

(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 №№ 534Д-18/1, 534Д-18/2 от 22.08.2018 г., № 20ДЕ.486.018 от 23.08.2018 г., Испытательная лаборатория медицинских изделий ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России (рег. № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015 г.), адрес: 119435, Москва, ул. Малая Пироговская, дом 1А; Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13012 от 10.10.2012 г., Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), РФ.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 27.09.2018

Декларация о соответствии действительна до 26.09.2021

М.П. _____ Ю.Н. Маркова

(подпись) (инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии
Регистрационный номер RA.RU.10АЯ46, Орган по сертификации "РОСТЕСТ- Москва" Акционерного общества "Региональный орган по сертификации и тестированию"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

Адрес: 117418, Российская Федерация, г. Москва, Нахимовский проспект, д. 31

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-US.АЯ46.В.00094/18, от 27.09.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. О.В. Иванова

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)