ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 сентября 2019 года № ФСЗ 2010/07135

На медицинское изделие
Материал шовный хирургический стерильный, синтетический, рассасывающийся "ПДС Плюс Антибактериальный" (PDS Plus Antibacterial), с атравматическими иглами

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

Производитель
"Джонсон & Джонсон Интернешнл", Бельгия, Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre, Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831 Diegem, Belgium

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

Номер регистрационного досье **№ РД-28327/45108 от 26.07.2019**

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 16 сентября 2019 года № 6879 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0044695

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 сентября 2019 года № ФСЗ 2010/07135

На медицинское изделие
Материал шовный хирургический стерильный, синтетический, рассасывающийся "ПДС Плюс Антибактериальный" (PDS Plus Antibacterial), с атравматическими иглами:
PDP9355H; PDP1712H; PDP9211H; PDP9740H; PDP9116H; PDP9115H; PDP9100H; PDP9382H; PDP9381H; PDP9366H; PDP9384H; PDP9236T; PDP9102H; PDP316H; PDP9152H; PDP9261T; PDP9967T; PDP9299H; PDP9352H; PDP9370H; PDP9385H; PDP9396H; PDP9237T; PDP9234H; PDP9262T; PDP9184H; PDP9380H; PDP9133H; PDP9151H; PDP9625H; PDP9957H; PDP9714H; PDP9179H; PDP1311H; PDP9132H; PDP9134H; PDP9124H; PDP9734H; PDP9950H; PDP9109H; PDP2993H; PDP9131H; PDP9077H; PDP9733H; PDP9201H; PDP9101H; PDP9108H; PDP9073H; PDP9861H; PDP1032H; PDP1702H; PDP1002H; PDP1721H; PDP528H; PDP9395H; PDP357H; PDP338H; PDP9366H.

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

0056597

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

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

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

Инспекция Министерства Российской Федерации по налогам и сборам № 25 по ЮАО г. Москвы , 23.12.2002

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1027725022940

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 121614, Россия, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2, телефон: +7 (495) 580-77-77

(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

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

Заявляет, что **Материал шовный хирургический стерильный, синтетический, рассасывающийся "ПДС Плюс Антибактериальный" (PDS Plus Antibacterial), с атравматическими иглами**

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

Код ОКПД2 21.20.24.120 **Код ТН ВЭД 3006 10 900 0**

код ОКПД2 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

"Джонсон & Джонсон Интернешнл", Бельгия,
Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre, Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831 Diegem, Belgium
Место производства медицинского изделия:
ETHICON, Inc., Calle Durango No. 2751, Lote Bravo, Ciudad Juarez, Chihuahua, CP 32575 Mexico

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р. 3, 4), ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ 31620-2012, ГОСТ 26641-85 (пп. 2.3, 2.4, 2.7, 2.8, 2.11), 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 ISO 10993-12-2015

(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 технических испытаний № 12Р.219-2.018 от 06.08.2018 ИЛМИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 21465 от 02.08.2018 г. Лабораторный центр ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", рег. № РОСС RU.0001.21РК75 от 12.08.2014
Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2010/07135 от 16.09.2019

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 21.10.2019

Декларация о соответствии действительна до 21.10.2022

М.П. _____ **Юнеева Антонина Сергеевна**

(подпись) (инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии
ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18

(наименование и адрес органа по сертификации,
123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17
зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-BE.МП18.В.01679/19 от 21.10.2019 действует до 21.10.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. _____ **А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Материал шовный хирургический стерильный, синтетический, рассасывающийся "ПДС Плюс Антибактериальный" (PDS Plus Antibacterial), с атравматическими иглами:
PDP9355H; PDP9381H; PDP9366H; PDP9384H; PDP9236T; PDP9102H; PDP316H; PDP9152H; PDP1712H; PDP9261T; PDP9967T; PDP9299H; PDP9352H; PDP9370H; PDP9385H; PDP9396H; PDP9211H; PDP9237T; PDP9234H; PDP9262T; PDP9184H; PDP9380H; PDP9133H; PDP9151H; PDP9740H; PDP9625H; PDP9957H; PDP9714H; PDP9179H; PDP1311H; PDP9132H; PDP9134H; PDP9116H; PDP9124H; PDP9734H; PDP9950H; PDP9109H; PDP2993H; PDP9131H; PDP9077H; PDP9115H; PDP9733H; PDP9201H; PDP9101H; PDP9108H; PDP9073H; PDP9861H; PDP1032H; PDP9100H; PDP1702H; PDP1002H; PDP1721H; PDP528H; PDP9395H; PDP357H; PDP338H; PDP9382H; PDP9366H.

М.П. _____ **Юнеева Антонина Сергеевна**
(подпись) (инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии
ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18
(наименование и адрес органа по сертификации,
123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17
зарегистрировавшего декларацию)
РОСС RU Д-BE.МП18.В.01679/19 от 21.10.2019 действует до 21.10.2022
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)
М.П. **А.Д. Доко**
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)