



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
№ ФСЗ 2009/05812**

15 мая 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
Имплантаты и материалы для хирургии
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-712/13003 от 16.04.2013

Приложение: на 1 листе

В соответствии с приказом Росздравнадзора от 15 мая 2013 года № 1885-Пр/13
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0000883

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 1

№ ФСЗ 2009/05812

I. Имплантанты:

1. Сетка из Викрила.
2. Сетки комбинированные из викрила и пролена ВИПРО, ВИПРО II.
3. Мешки из викриловой сетки.

II. Материалы для хирургии:

1. Эндопетля ЭНДОЛУП.

III. Производители:

1. ETHICON, Inc., Rout 22 West, Somerville, New Jersey, 08876-0151, USA.
2. Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre, Lenneke Marelaan, 6 BE - 1932, St Stevens Woluwe, Belgium.
3. Johnson & Johnson do Brazil Industria e Comersio de Produtos para Saude Ltda., Rodovia Presidente Dutra Km 154, Jardim. das Industrias, Sao Jose dos Campos, State of Sao Paulo, Brazil.
4. Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre, Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831 Diegem, Belgium.
5. Johnson & Johnson Medical GmbH, Robert-Koch-Strasse 1, D22851 Norderstedt, Germany.

IV. Место производства:

1. Rout 22 West, Somerville, New Jersey, 08876-0151, USA.
2. c/o European Logistics Centre, Lenneke Marelaan, 6 BE -1932, St Stevens Woluwe, Belgium.
3. Rodovia Presidente Dutra Km 154, Jardim. das Industrias, Sao Jose dos Campos, State of Sao Paulo, Brazil.
4. c/o European Logistics Centre, Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831 Diegem, Belgium.
5. Robert-Koch-Strasse 1, D22851 Norderstedt, Germany.

Z

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

15 мая 2013 года



М.А. Мурашко

0000902

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

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 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

Имплантаты и материалы для хирургии:

I. Имплантаты:

1. Сетка из Викирила.
2. Сетки комбинированные из викирила и пролена ВИПРО, ВИПРО II
3. Мешки из викириловой сетки.

II. Материалы для хирургии:

1. Эндопептя ЭНДОЛУП

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

выпускаемая по технической документации на изделие

Код ОК 034-2014: 32.50.50

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9021909009

Серийный выпуск

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

изготовитель "ЭТИКОН, Инк."/ ETHICON, Inc.

Место нахождения: Rout 22 West, Somerville, New Jersey, 08876-0151 USA, Соединенные Штаты Америки

Заводы-изготовители:

1. Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre, Lenneke Marelaan, 6 BE -1932, St Stevens Woluwe, Belgium, Бельгия
2. Johnson & Johnson do Brazil Industria e Comersio de Produtos para Saude Ltda., Rodovia Presidente Dutra Km 154, Jardim, das Industrias, Sao Jose dos Campos, State of Sao Paulo, Brazil, Бразилия
3. Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre, Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831 Diegem, Belgium, Бельгия
4. Johnson & Johnson Medical GmbH, Robert-Koch-Strasse 1, D22851 Norderstedt, Germany, Германия
5. ETHICON, Inc., Rout 22 West, Somerville, New Jersey, 08876-0151 USA, Соединенные Штаты Америки

соответствует требованиям

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 Протоколов испытаний №№ 20ДЕ.237.016, 20ДЕ.238.016, 20ДЕ.239.016, 20ДЕ.240.016 от 10.05.2016 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). Протокола испытаний № 143-04П от 24.05.2019 года, выданного Испытательной лабораторией Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Биолайф" (регистрационный номер аттестата аккредитации RA.RU.21ЦК01).

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05812 от 15.05.2013 г., Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), РФ

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 28.05.2019

Декларация о соответствии действительна до 27.05.2022

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: 1027706009814.

Орган по сертификации "РОСТЕСТ- Москва" Акционерного общества "Региональный орган по сертификации и тестированию"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

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

Дата регистрации **28.05.2019**, регистрационный номер декларации **РОСС RU Д-US.АЯ46.В.01302/19**

дата регистрации и регистрационный номер декларации



[Handwritten signature]
полный

А.А. Грищенко

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