



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июля 2011 года № ФСЗ 2011/10025

На медицинское изделие
**Проводник управляемый NEUROSCOUT для избирательного проведения
эндоваскулярных устройств**

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

Производитель
"Кодман энд Шертлефф, Инк.", США,
Codman & Shurtleff, Inc., 325 Paramount Drive, Raynham, Massachusetts
02767-0350, USA

Место производства медицинского изделия
Concert Medical, LLC, 77 Accord Park Dr. Norwell, MA 02061, USA

Номер регистрационного досье № 8413 от 15.03.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3630

приказом Росздравнадзора от 11 июля 2011 года № 4039-П/11
и приказом от 23 августа 2016 года № 8716 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0023046

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, дом 17, корпус 2
адрес, телефон, факс

Телефон: +74955807777 Факс: +74955807777 Адрес электронной почты: rzn@jnj.com

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

Проводник управляемый NEUROSCOUT для избирательного проведения эндоваскулярных устройств
наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация

выпускаемая по технической документации на изделие

Код ОК 034-2014: 32.50.13.190

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9018390000

Серийный выпуск

изготовитель "Кодман энд Шертлефф, Инк." / Codman & Shurtleff, Inc.
сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

Место нахождения: Соединенные Штаты Америки, 325 Paramount Drive, Raynham, Massachusetts 02767-0350, USA.

Предприятие-изготовитель:

Concert Medical, LLC, Соединенные Штаты Америки, 77 Accord Park Dr. Norwell, MA 02061, USA

соответствует требованиям

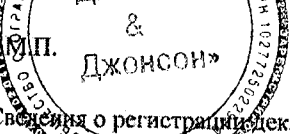
ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 7864-2011, ГОСТ Р 50444-92 (разд. 3, 4),
ГОСТ ISO 10555-1-2011

Декларация принята на основании Протокола испытаний № 2020-183.2 от 28.07.2020 года, выданного Испытательной лабораторией АО "НИИМТ" (регистрационный номер аттестата аккредитации РОСС RU.0001.517966),
Протокола испытаний № 630-07П от 28.07.2020 года, выданного Испытательной лабораторией Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Биолайф" (регистрационный номер аттестата аккредитации RA.RU.21ЦК01).

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10025 от 11.07.2011 г., Федеральная служба по надзору в сфере
здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), РФ
обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Дата принятия декларации 28.07.2020
информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Декларация о соответствии действительна до 27.07.2023



(подпись)

А.С. Юнеева

(инициалы и фамилия руководителя организации-изготовителя 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 28.07.2020, регистрационный номер декларации РОСС RU Д-US.PT01.B.00486/20
дата регистрации и регистрационный номер декларации



(подпись)

Руководитель органа С.А. Люминарская

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