



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 марта 2019 года № РЗН 2017/5576

На медицинское изделие

**Система лазерная сканирующая iDesign Advanced WaveScan Studio G300
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

**"АМО Мэнюфэкчуринг ЮЭсЭй, ЭлЭлСи", США,
AMO Manufacturing USA, LLC, 510 Cottonwood Drive, Milpitas, California 95035,
USA**

Место производства медицинского изделия

**AMO Manufacturing USA, LLC, 510 Cottonwood Drive, Milpitas, California 95035,
USA**

Номер регистрационного досье № РД-26041/78047 от 26.02.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 04 марта 2019 года № 1727
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0042552

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 марта 2019 года

№ РЗН 2017/5576

Лист 1

На медицинское изделие

**Система лазерная сканирующая iDesign Advanced WaveScan Studio G300
с принадлежностями:**

Состав:

1. Блок системы лазерной сканирующей iDesign Advanced WaveScan Studio.
2. Трансформатор изолирующий.
3. Монитор.
4. Стол механизированный.
5. Принтер.
6. Клавиатура.
7. Модель глаза в модуле - 2 шт.
8. Подставка для подбородка.
9. Кабель питания от трансформатора к системе.
10. Кабель питания от стойки к трансформатору.
11. Кабель питания от трансформатора к механизированному столу.
12. Кабель питания принтера.
13. Руководство оператора.
14. Дополнение к руководству оператора.
15. CD - диск с установочным ПО и Руководством пользователя принтера.

Принадлежности:

1. Мышь.
2. Карта памяти.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0054079

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 Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 01.01.2008, 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 Управляющего директора департамента Вижн ООО «Джонсон & Джонсон» Санаева Дмитрия Анатольевича, действующего на основании доверенности № 3729 от 11.07.2017

заявляет, что

Система лазерная сканирующая iDesign Advanced WaveScan Studio G300 с принадлежностями:

Состав:

1. Блок системы лазерной сканирующей iDesign Advanced WaveScan Studio.
2. Трансформатор изолирующий.
3. Монитор.
4. Стол механизированный.
5. Принтер.
6. Клавиатура.
7. Модель глаза в модуле - 2 шт.
8. Подставка для подбородка.
9. Кабель питания от трансформатора к системе.
10. Кабель питания от стойки к трансформатору.
11. Кабель питания от трансформатора к механизированному столу.
12. Кабель питания принтера.
13. Руководство оператора.
14. Дополнение к руководству оператора.
15. CD - диск с установочным ПО и Руководством пользователя принтера.

Принадлежности:

1. Мышь.
2. Карта памяти

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

выпускаемая по технической документации на изделие

Код ОК 034-2014: 26.60.12.119

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9018509000

Серийный выпуск

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

изготовитель "АМО Мэнүфэчтуринг ЮэсЭй, ЭлЭлСи"/ AMO Manufacturing USA, LLC

Место нахождения: Соединенные Штаты Америки, 510 Cottonwood Drive, Milpitas, California 95035, USA (510 Коттонвуд Драйв, Милпитас, Калифорния 95035).

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92 (разд. 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ ИЕС 60825-1-2013, ГОСТ 31581-2012 (Разд. 6, 7, 12), ГОСТ ISO 10343-2011

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 № 2020-158.2 от 02.07.2020 года, выданного Испытательной лабораторией АО "НИИМТ" (регистрационный номер аттестата аккредитации РОСС RU.0001.517966).

Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5576 от 04.03.2019 г., Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), РФ.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации: 08.07.2020

Декларация о соответствии действительна до 08.07.2023

М.П.



подпись

Д.А. Санаев

(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 **09.07.2020**, регистрационный номер декларации **POCC RU Д-US.PT01.B.00394/20**

дата регистрации и регистрационный номер декларации



С.А. Люминарская
подпись

Руководитель органа С.А. Люминарская

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

