



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 июня 2019 года № ФСЗ 2007/00529

На медицинское изделие
**Нить шовная хирургическая стерильная синтетическая рассасывающаяся
Monocryl Plus (Монокрил Плюс) 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-25404/69652 от 16.01.2019

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 18 июня 2019 года № 4532
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0041856

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 июня 2019 года

№ ФСЗ 2007/00529

Лист 1

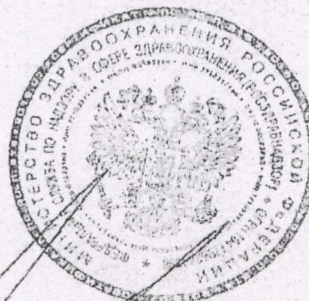
На медицинское изделие

Нить шовная хирургическая стерильная синтетическая рассасывающаяся

Мопосyl Plus (Монокрил Плюс) с атравматическими иглами:

МСП247Н; МСП3212Н; МСП3213Н; МСП3224G; МСП3326G; МСП3327G; МСП3488G;
МСП3489G; МСП3548Н; МСП4330Н; МСП919Н; МСП1086Н; МСП268Н; МСП3649G;
МСП3651G; МСП3758Н; МСП3770G; МСП426Н; МСП428Н; МСП4947Н; МСП936Н;
МСП869Н; МСП918Н; МСП946Н; МСП215Н; МСП218Н; МСП219G; МСП220Н;
МСП229Н; МСП3200Н; МСП3205G; МСП3209G; МСП3221G; МСП3435G; МСП3441G;
МСП3490G; МСП4160Н; МСП4170Н; МСП4271Н; МСП4331Н; МСП493Н; МСП4957Н;
МСП4958Н; МСП4959Н; МСП496Н; МСП497Н; МСП500Н.

7



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0058014

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: gzn@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

Нить шовная хирургическая стерильная синтетическая рассасывающаяся Monocryl Plus (Монокрил Плюс) с атравматическими иглами: МСР247Н; МСР3212Н; МСР3213Н; МСР3224Г; МСР3326Г; МСР3327Г; МСР3488Г; МСР3489Г; МСР3548Н; МСР4330Н; МСР919Н; МСР1086Н; МСР268Н; МСР3649Г; МСР3651Г; МСР3758Н; МСР3770Г; МСР426Н; МСР428Н; МСР4947Н; МСР936Н; МСР869Н; МСР918Н; МСР946Н; МСР215Н; МСР218Н; МСР219Г; МСР220Н; МСР229Н; МСР3200Н; МСР3205Г; МСР3209Г; МСР3221Г; МСР3435Г; МСР3441Г; МСР3490Г; МСР4160Н; МСР4170Н; МСР4271Н; МСР4331Н; МСР493Н; МСР4957Н; МСР4958Н; МСР4959Н; МСР496Н; МСР497Н; МСР500Н

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

выпускаемая по технической документации на изделие

Код ОК 034-2014: 21.20.24.120

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 3006109000

Серийный выпуск

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

изготовитель "Джонсон & Джонсон Интернешнл"/Johnson & Johnson International

Место нахождения: Бельгия, с/о European Logistics Centre, Leonardo Da Vincilaan, 15, BE-1831 Diegem, Belgium

Завод-изготовитель: ETHICON, Inc., Мексика, Calle Durango No. 2751, Lote Bravo, Ciudad Juarez, Chihuahua, CP 32575 Mexico

соответствует требованиям

ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, 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 EN 556-1-2011, ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ 19126-2007 (Разд. 5), ГОСТ 26641-85 (пп. 2.3, 2.4, 2.7, 2.8, 2.11), ГОСТ 31620-2012, ГОСТ Р ИСО 14630-2017

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 № 12Р.249-2.016 от 22.08.2018 года, выданного 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.21MI25).
Протоколов испытаний № 668MT/29296 от 10.09.2018 года, № Дополн. от 18.04.2019 года, выданных Лабораторным центром Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Онкологического научного центра" (регистрационный номер аттестата аккредитации РОСС RU.0001.21PK75).
Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00529 от 18.06.2019 г., Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), РФ

информации о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 04.07.2019

Декларация о соответствии действительна до 27.06.2022

М.П.


"Джонсон"
"Джонсон"
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 04.07.2019, регистрационный номер декларации РОСС RU Д-ВЕ.АЯ46.В.01490/19

дата регистрации и регистрационный номер декларации

О.В. Иванова

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

