



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2007/00983

от 08 августа 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
Общество с ограниченной ответственностью "Джонсон & Джонсон"  
(ООО "Джонсон & Джонсон"), Россия,  
121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2  
и подтверждает, что медицинское изделие  
Система-протез сетчатая для дефектов брюшной стенки ULTRAPRO  
производства  
"Джонсон&Джонсон Медикал ГмбХ", Германия,  
Johnson & Johnson MEDICAL GmbH, Robert-Koch-Strasse 1, Norderstedt,  
22851, Germany  
место производства: см. приложение

класс потенциального риска 3

ОКП 93 9800

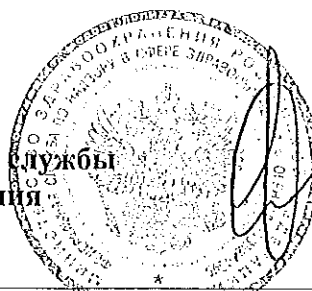
вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № РД-765/14139 от 19.04.2013

приказом Росздравнадзора от 08 августа 2013 года № 3895-Пр/13  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 1 листе

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0002364

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ ФСЗ 2007/00983

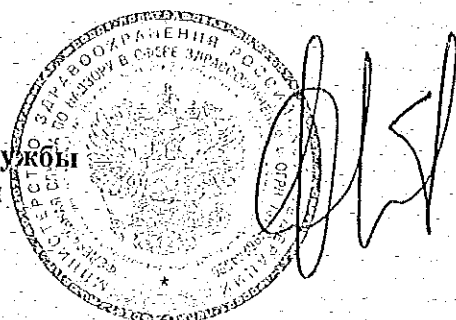
Лист 1

I. Место производства:

Johnson & Johnson Medical GmbH, Robert-Koch-Strasse 1, 22851 Norderstedt, Germany;  
Johnson & Johnson International, European Logistics Center, Lenneke Marelaan, 6 BE -1932,  
St Stevens Woluwe, Belgium;  
Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre, Leonardo Da Vincilaan 15,  
BE-1831 Diegem, Belgium.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

08 августа 2013 года



Д.В. Пархоменко

0002235

## 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

Система-протез сетчатая для дефектов брюшной стенки ULTRAPRO

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

выпускаемая по технической документации на изделие

Код ОК 034-2014: 32.50.50.000

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9021 90 900 9

Серийный выпуск

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

изготовитель Johnson & Johnson MEDICAL GmbH (Джонсон&Джонсон Медикал ГмбХ)

Место нахождения: Германия, Robert-Koch-Strasse 1, Norderstedt, 22851, Germany

Место производства:

1. Johnson & Johnson Medical GmbH, Robert-Koch-Strasse 1, 22851 Norderstedt, Germany, Германия
2. Johnson & Johnson International, European Logistics Center, Lenneke Marelaan, 6 BE -1932, St Stevens Woluwe, Belgium, Бельгия
3. Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre, Leonardo Da Vincilaano 15, BE-1831 Diegem, Belgium, Бельгия

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), 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 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-6-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011

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 № 20ДЕ.574.016 от 23.08.2016 года, выданного ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России (регистрационный номер аттестата аккредитации RA.RU.21МИ25).

Протокола испытаний № 214-07П от 11.08.2019 года, выданного Испытательной лабораторией Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Биолайф" (регистрационный номер аттестата аккредитации RA.RU.21ЦК01).

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00983 от 08.08.2013 г., Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), РФ

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 23.08.2019

Декларация о соответствии действительна до 22.08.2020

М.П.



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 23.08.2019, регистрационный номер декларации РОСС RU Д-ДЕ.АЯ46.В.01724/19

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.



О.В. Иванова

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