



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 октября 2008 года № ФСЗ 2008/02749

На медицинское изделие

Иглодержатель эндоскопический многократного использования ЭНДОПАС

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Джонсон & Джонсон"

(ООО "Джонсон & Джонсон"), Россия,

121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2

Производитель

"Джонсон & Джонсон Медикал ГмбХ", Германия,

Johnson & Johnson MEDICAL GmbH, Robert-Koch-Strasse 1, 22851, Norderstedt, Germany

Место производства медицинского изделия

Johnson & Johnson MEDICAL GmbH, Robert-Koch-Strasse 1, 22851, Norderstedt, Germany

Номер регистрационного досье № 39056 от 28.08.2008

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 3500**

приказом Росздравнадзора от 21 октября 2008 года № 8286-Пр/08

и приказом от 06 декабря 2016 года № 13847 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков



0026380

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, ком 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

Иглодержатель эндоскопический многократного использования ЭНДОПАС

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: 9018 90 840 9

Серийный выпуск

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

изготовитель Джонсон & Джонсон Медикал ГмбХ/ Johnson & Johnson MEDICAL GmbH

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

соответствует требованиям

ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 50444-92 (разд. 3, 4), ГОСТ 19126-2007 (разд. 5), ГОСТ ISO 13402-2011, ГОСТ 21238-93 (разд. 3, 4)

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 № 404-04П от 12.05.2020 года, выданного Испытательной лабораторией Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Биолайф" (регистрационный номер аттестата аккредитации RA.RU.21ЦК01).

Протокола испытаний № 2020-142.2 от 11.06.2020 года, выданного Испытательной лабораторией АО "НИИМТ" (регистрационный номер аттестата аккредитации РОСС RU.0001.517966).

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02749 от 21.10.2008 г., Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), РФ

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации **11.06.2020**

Декларация **Джонсон & Джонсон** действительна до **10.06.2023**

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: 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 **11.06.2020**, регистрационный номер декларации **РОСС RU Д-ДЕ.РТ01.В.00314/20**

дата регистрации и регистрационный номер декларации



подпись

Руководитель органа С.А. Люминарская

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