



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 февраля 2017 года № ФСЗ 2009/04566

На медицинское изделие

Система для закрытого дренирования ран J-Vac с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

ЭТИКОН, Инк., США,

ETHICON, Inc., Rout 22 West, Somerville, New Jersey, 08876-0151 USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-15722/78302 от 14.02.2017

Вид медицинского изделия 103690

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9377

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 22 февраля 2017 года № 1353
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков



0022877

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 февраля 2017 года № ФСЗ 2009/04566

Лист 1

На медицинское изделие

Система для закрытого дренирования ран J-Vac с принадлежностями:

1. Дренажи Blake силиконовые - плоские и круглые с каналами дренирующими, с троакарами и без.

Принадлежности:

1. Резервуар отсасывающий J-Vac.

2. Кардиоконнектор Blake.

Место производства:

1. DEGANIA SILICONE, Ltd., Degania Bet 1513000, Israel.

2. DEGANIA MEDICAL DEVICES PVT. Ltd., Plot No. 251 & 275 Sector 6, Imt Manesar, Gurgaon PIN 122050, Haryana, India.

3. Availmed S.A. de C.V., Av. Paseo Reforma No. 8950, Interior B1, C1, E1, E2, F2, G1 (Local A,B,C,G,H) La Mesa, Tijuana, C.P. 22116, Mexico.

4. Availmed S.A. de C.V., C. Industrial Lt. 001 Mz.105 No. 20905 Int. A, Col. Cd. Industrial, Tijuana, Baja California, 22444, Mexico.

z

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



Д.Ю. Навлюков

0033860

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

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 для закрытого дренирования ран J-Vac с принадлежностями

1. Дренажи Blake силиконовые - плоские и круглые с каналами дренирующими, с троакарами и без.

Принадлежности:

1. Резервуар отсасывающий J-Vac.

2. Кардиоконнектор Blake

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: 9018 90 840 9

Серийный выпуск

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

изготовитель "ЭТИКОН, Инк." / ETHICON, Inc.

Место нахождения: Rout 22 West, Somerville, New Jersey, 08876-0151 USA, Соединенные Штаты Америки

Заводы-изготовители:

DEGANIA SILICONE, Ltd., Degania Bet 1513000, Israel, Израиль

DEGANIA MEDICAL DEVICES PVT. Ltd., Plot No. 251 & 275 Sector 6, Imt Manesar, Gurgaon PIN 122050, Haryana, India, Индия

Availmed S.A. de C.V., Av. Paseo Reforma No. 8950, Interior B1, C1, E1, E2, F2, G1 (Local A,B,C,G,H) La Mesa, Tijuana, C.P. 22116, Mexico, Мексика

Availmed S.A. de C.V., C. Industrial Lt., 001 Mz.105 No. 20905 Int. A, Col. Cd. Industrial, Tijuana, Baja California, 22444, Mexico, Мексика

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), 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 10993-10-2011, 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 № 154-02П от 26.02.2020 года, выданного Испытательной лабораторией Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Биолайф" (регистрационный номер аттестата аккредитации RA.RU.21ЦК01).

Протокола испытаний № 2020-052.2 от 25.03.2020 года, выданного Испытательной лабораторией АО "НИИМТ" (регистрационный номер аттестата аккредитации РОСС RU.0001.517966).

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04566 от 22.02.2017 г., Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), РФ

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 27.03.2020

Декларация о соответствии действительна до 26.03.2023

М.П.

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 27.03.2020, регистрационный номер декларации РОСС RU Д-US.PT01.B.00137/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

подпись

Е.В. Варакина

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

