



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
№ ФСЗ 2009/05528**

05 июня 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Джонсон & Джонсон"
(ООО "Джонсон & Джонсон"), Россия,
121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2
и подтверждает, что медицинское изделие
Электрод для временной кардиостимуляции
производства
"ЭТИКОН ЭЛ-ЭЛ-СИ", Пуэрто-Рико (США),
ETHICON, LLC, Rd. 183, Km. 8.3, Industrial Area Hato San Lorenzo, Puerto
Rico 00754-0982
место производства: см. приложение

класс потенциального риска 3

ОКП 94 4420

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № РД-798/13747 от 23.04.2013

Приложение: на 1 листе

В соответствии с приказом Росздравнадзора от 05 июня 2013 года № 2232-
Пр/13 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко
М.А. Мурашко

0001142

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 1

№ ФСЗ 2009/05528

I. Производители:

1. ETHICON, LLC, Rd. 183, Km. 8.3, Industrial Area Hato San Lorenzo, Puerto-Rico 00754-0982.
2. ETHICON, Inc., Rout 22 West, Somerville, New Jersey 08876-0151, USA.
3. ETHICON LLC, 475 C Street, Los Frailes Industrial Park, Guaynabo 00969, Puerto-Rico.
4. ETHICON, Inc., Calle Durango No. 2751, Lote Bravo, Ciudad Juarez, Chihuahua 32575, Mexico.
5. Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre, Lenneke Marelaan, 6, BE -1932, St Stevens Woluwe, Belgium.
6. Johnson & Johnson Medical GmbH, Robert-Koch-Strasse 1, D22851 Norderstedt, Germany;
7. Ethicon S.A.S., 63 Rue de la Resistance, F 28799, Auneau, France.
8. Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre, Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831 Diegem, Belgium.

II. Место производства:

1. Rd. 183, Km. 8.3, Industrial Area Hato San Lorenzo, Puerto-Rico 00754-0982.
2. Rout 22 West, Somerville, New Jersey 08876-0151, USA.
3. 475 C Street, Los Frailes Industrial Park, Guaynabo 00969, Puerto-Rico.
4. Calle Durango No. 2751, Lote Bravo, Ciudad Juarez, Chihuahua 32575, Mexico.
5. Lenneke Marelaan, 6 BE -1932, St Stevens Woluwe, Belgium.
6. Robert-Koch-Strasse 1, D22851 Norderstedt, Germany.
7. 63 Rue de la Resistance, F 28799, Auneau, France.
8. c/o European Logistics Centre, Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831 Diegem, Belgium.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
05 июня 2013 года



М.А. Мурашко

0001071

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

Электрод для временной кардиостимуляции

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

выпускаемая по технической документации на изделие

Код ОК 034-2014: 26.60.13.130

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 "ЭТИКОН, Эл-Эл-Си"/ ETHICON, LLC

Место нахождения: Rd. 183, Km. 8.3, Industrial Area Hato San Lorenzo, Puerto Rico 00754-0982, Пуэрто-Рико

Заводы-изготовители:

ETHICON, LLC, Rd. 183, Km. 8.3, Industrial Area Hato San Lorenzo, Puerto-Rico 00754-0982, Пуэрто-Рико

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

ETHICON LLC, 475 C Street, Los Frailes Industrial Park, Guaynabo 00969, Puerto-Rico, Пуэрто-Рико

ETHICON, Inc., Calle Durango No. 2751, Lote Bravo, Ciudad Juarez, Chihuahua 32575, Mexico, Мексика

Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre, Lenneke Marelaan, 6 BE -1932, St Stevens Woluwe, Belgium, Бельгия

Johnson & Johnson Medical GmbH, Robert-Koch-Strasse 1, D22851 Norderstedt, Germany, Германия

Ethicon S.A.S., 63 Rue de la Resistance, F 28799, Auneau, France, Франция

Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre, Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831 Diegem, Belgium,

соответствует требованиям

ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 50444-92 (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 № 20ДЕ.410.016 от 27.06.2016 года, выданного ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России (регистрационный номер аттестата аккредитации RA.RU.21МИ25).

Протокола испытаний № 187-06П от 26.06.2019 года, выданного Испытательной лабораторией Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Биолайф" (регистрационный номер аттестата аккредитации RA.RU.21ЦК01).

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05528 от 05.06.2013 г., Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), РФ

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 28.06.2019

Декларация о соответствии действительна до 27.06.2022

М.П.

подпись

А.С. Юнеева

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 28.06.2019, регистрационный номер декларации РОСС RU Д-PR.АЯ46.В.01458/19

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

подпись

О.В. Иванова

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