



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ  
от 10 февраля 2010 года № ФСЗ 2010/06171**

На медицинское изделие

**Материал гемостатический рассасывающийся: «Серджисел»,  
«Серджисел Нью-Нит», «Серджисел Фибриллар»**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
**Обществу с ограниченной ответственностью "Джонсон & Джонсон"  
(ООО "Джонсон & Джонсон"),  
Россия, 121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2**

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

Место производства медицинского изделия  
**см. приложение**

Номер регистрационного досье № 86307 от 22.12.2009

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9370

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 февраля 2010 года № 873-Пр/10  
и приказом от 26 октября 2016 года № 11564 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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





**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 февраля 2010 года № ФСЗ 2010/06171

Лист 1

На медицинское изделие

**Материал гемостатический рассасывающийся: «Серджисел»,  
«Серджисел Нью-Нит», «Серджисел Фибриллар»:**

Место производства:

1. Johnson & Johnson Medical Limited, Gargrave, Skipton, North Yorkshire, BD23 3 RX, UK.
2. Ethicon, Inc., Rout 22 West, Somerville, New Jersey 08876-0151, USA.
3. Ethicon SARL, Rue du Puits Godet 20, CH-200, Neuchatel, Switzerland.



Приказом от 26 октября 2016 года № 11564 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**М.А. Мурашко**

0027225



## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "ДЖОНСОН & ДЖОНСОН"

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии  
Зарегистрирован(а) 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, № бланка 77 АВ 7455225, 77 АВ 7455226. Зарегистрировано в реестре: № 77/334-н/77-2018-17-278 заявляет, что

Материал гемостатический рассасывающийся: «Серджисел», «Серджисел Нью-Нит», «Серджисел Фибриллар»

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: 3006109000

Серийный выпуск

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

изготовитель ETHICON, LLC

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

Заводы-изготовители:

Johnson & Johnson Medical Limited Соединенное Королевство, Gargrave, Skipton, North Yorkshire, BD23 3 RX, UK

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

Ethicon SARL Швейцария, Rue du Puits Godet 20, CH-200, Neuchatel, Switzerland

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 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ EN 556-1-2011

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании Протоколов испытаний №№ 20ДЕ.700.018, 20ДЕ.701.018, 20ДЕ.702.018, 736Д-18 от 26.12.2018 года, выданных 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). Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06171 от 10.02.2010 г., Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), РФ

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 26.12.2018

Декларация о соответствии действительна до 25.12.2021

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"

117418, Российская Федерация, город Москва, Нахимовский проспект, дом 31

Телефон +7(495)668-27-42, адрес электронной почты info@rostest.ru

Аттестат аккредитации № RA.RU.10AЯ46 дата внесения в реестр аккредитованных лиц 27.04.2015 года, выдан Федеральной службой по аккредитации

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Дата регистрации 26.12.2018, регистрационный номер декларации РОСС RU Д-PR.АЯ46.В.00572/18

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

О.В. Иванова

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

