



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
№ ФСЗ 2010/06764**

от 01 июля 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
Изделия медицинские для стерилизаторов медицинских СТЕРРАД 50,
100S, 200, NX, 100NX

производства

«Авансд Стерилизэйшн Продактс», США,
Advanced Sterilization Products, 33 Technology Drive, Irvine, California
92618, USA

место производства: см. приложение

класс потенциального риска 1

ОКП 93 9800

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № РД-1130/18131 от 26.06.2013

Приложение: на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 01 июля 2013 года № 2796-Пр/13
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0001499

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 1

№ ФСЗ 2010/06764

I. Изделия медицинские для стерилизаторов медицинских СТЕРРАД 50, 100S, 200, NX, 100NX:

1. СТЕРРАД кассеты 50, 100S, 200, NX, 100NX.
2. СТЕРРАД бустеры.
3. СТЕРРАД лотки для инструментов.
4. СТЕРРАД адаптеры.
5. СТЕРРАД химические индикаторные полоски.
6. СТЕРРАД химическая индикаторная лента.
7. СТЕРРАД тест-наборы.
8. СТЕРРАД биологический индикатор CycleSure.
9. Тайвек пакеты-самозаклеивающиеся с химическим индикатором СТЕРРАД.
10. Тайвек пакеты термозапаеваемые с химическим индикатором СТЕРРАД.
11. Тайвек термозапаеваемые рулоны с химическим индикатором СТЕРРАД.
12. СТЕРРАД маты для укладки инструментов в лотках.
13. СТЕРРАД держатели инструментов в лотках.
14. СТЕРРАД разделители в лотки.
15. СТЕРРАД держатели инструментов с замком «Твистлок».
16. СТЕРРАД заглушка для держателей.
17. Бумага, картриджи для принтера.
18. Коробки для сбора кассет.
19. СТЕРРАД набор аксессуаров.
20. Руководство пользователя.

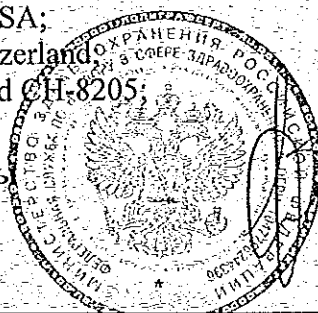
II. Производители:

1. Advanced Sterilization Products, 33 Technology Drive, Irvine, CA 92618, USA.
2. Cilag GmbH International, Landis & Gyr Street 1, CH-6300 Zug, Switzerland.
3. CILAG AG, 201 Hochstrasse, Schaffhausen, Switzerland CH-8205.
4. Amcor Flexibles, 5 Rue de Montigny, Coulommiers, France 77120.
5. Amcor Flexibles Inc., 1919 South Butterfield Road, Mundelein, IL 60060, USA.
6. Hogy Medical Co. Ltd., 1650-30 Okubara-Cho Ushiku Ibaraki, Japan 300-1283.

III. Место производства:

1. 33 Technology Drive, Irvine, CA 92618, USA;
2. Landis & Gyr Street 1, CH-6300 Zug, Switzerland
3. 201 Hochstrasse, Schaffhausen, Switzerland CH-8205;

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
01 июля 2013 года



Д.В. Пархоменко

0001520

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ ФСЗ 2010/06764

Лист 2

4. 5 Rue de Montigny, Coulommiers, France 77120.
5. 1919 South Butterfield Road, Mundelein, IL 60060, USA.
6. 1650-30 Okubara-Cho Ushiku Ibaraki, Japan 300-1283.

Z

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
01 июля 2013 года



Д.В. Пархоменко

0001521

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

Изделия медицинские для стерилизаторов медицинских СТЕРРАД 50, 100S, 200, NX, 100NX:

1. СТЕРРАД кассеты 50, 100S, 200, NX, 100NX.
2. СТЕРРАД бустеры.
3. СТЕРРАД лотки для инструментов.
4. СТЕРРАД адаптеры.
5. СТЕРРАД химические индикаторные полоски.
6. СТЕРРАД химическая индикаторная лента.
7. СТЕРРАД тест-наборы.
8. СТЕРРАД биологический индикатор CycleSure.
9. Тайвек пакеты самозаклеивающиеся с химическим индикатором СТЕРРАД.
10. Тайвек пакеты термозапаеваемые с химическим индикатором СТЕРРАД.
11. Тайвек термозапаеваемые рулоны с химическим индикатором СТЕРРАД.
12. СТЕРРАД маты для укладки инструментов в лотках.
13. СТЕРРАД держатели инструментов в лотках.
14. СТЕРРАД разделители в лотки.
15. СТЕРРАД держатели инструментов с замком «Твистлок».
16. СТЕРРАД заглушка для держателей.
17. Бумага, картриджи для принтера.
18. Коробки для сбора кассет.
19. СТЕРРАД набор аксессуаров.
20. Руководство пользователя

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

выпускаемая по технической документации на изделие

Код ОК 034-2014: 32.50.50

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 3002 90 500 0

Серийный выпуск

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

изготовитель "Авансд Стерилизешн Продактс"/ Advanced Sterilization Products

Место нахождения: 33 Technology Drive, Irvine, California 92618, USA, Соединенные Штаты Америки

Заводы-изготовители:

1. Advanced Sterilization Products, 33 Technology Drive, Irvine, CA 92618, USA, Соединенные Штаты Америки
2. Cilag GmbH International, Landis & Gyr Street 1, CH-6300 Zug, Switzerland, Швейцария
3. CILAG AG, 201 Hochstrasse, Schaffhausen, Switzerland CH-8205, Швейцария
4. Amcor Flexibles, 5 Rue de Montigny, Coulommiers, France 77120, Франция
5. Amcor Flexibles Inc., 1919 South Butterfield Road, Mundelein, IL 60060, USA, Соединенные Штаты Америки
6. Hogy Medical Co. Ltd., 1650-30 Okubara-Cho Ushiku Ibaraki, Japan 300-1283, Япония

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92 (разд. 3, 4), ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, 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 Протоколов испытаний №№ 20ДЕ.315.016, 20ДЕ.316.016, 20ДЕ.317.016 от

31.05.2016 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.21МИ25).

Протокола испытаний № 138-04П от 24.04.2019 года, выданного Испытательной лабораторией Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Биолайф" (регистрационный номер аттестата аккредитации RA.RU.21ЦК01).

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06764 от 01.07.2013 г., Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), РФ

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

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

Изделия медицинские для стерилизаторов медицинских СТЕРРАД 50, 100S, 200, NX, 100NX:

1. СТЕРРАД кассеты 50, 100S, 200, NX, 100NX.
2. СТЕРРАД бустеры.
3. СТЕРРАД лотки для инструментов.
4. СТЕРРАД адаптеры.
5. СТЕРРАД химические индикаторные полоски.
6. СТЕРРАД химическая индикаторная лента.
7. СТЕРРАД тест-наборы.
8. СТЕРРАД биологический индикатор CycleSure.
9. Тайвек пакеты самоклеящиеся с химическим индикатором СТЕРРАД.
10. Тайвек пакеты термозапаеваемые с химическим индикатором СТЕРРАД.
11. Тайвек термозапаеваемые рулоны с химическим индикатором СТЕРРАД.
12. СТЕРРАД маты для укладки инструментов в лотках.
13. СТЕРРАД держатели инструментов в лотках.
14. СТЕРРАД разделители в лотки.
15. СТЕРРАД держатели инструментов с замком «Твистлок».
16. СТЕРРАД заглушка для держателей.
17. Бумага, картриджи для принтера.
18. Коробки для сбора кассет.
19. СТЕРРАД набор аксессуаров.
20. Руководство пользователя

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

выпускаемая по технической документации на изделие

Код ОК 034-2014: 32.50.50

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 3002 90 500 0

Серийный выпуск

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

изготовитель "Адвансд Стерилизейшн Продактс"/ Advanced Sterilization Products

Место нахождения: 33 Technology Drive, Irvine, California 92618, USA, Соединенные Штаты Америки

Заводы-изготовители:

1. Advanced Sterilization Products, 33 Technology Drive, Irvine, CA 92618, USA, Соединенные Штаты Америки
2. Cilag GmbH International, Landis & Gyr Street 1, CH-6300 Zug, Switzerland, Швейцария
3. CILAG AG, 201 Hochstrasse, Schaffhausen, Switzerland CH-8205, Швейцария
4. Amcor Flexibles, 5 Rue de Montigny, Coulommiers, France 77120, Франция
5. Amcor Flexibles Inc., 1919 South Butterfield Road, Mundelein, IL 60060, USA, Соединенные Штаты Америки
6. Hogy Medical Co. Ltd., 1650-30 Okubara-Cho Ushiku Ibaraki, Japan 300-1283, Япония

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92 (разд. 3, 4), ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, 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 Протоколов испытаний №№ 20ДЕ.315.016, 20ДЕ.316.016, 20ДЕ.317.016 от 31.05.2016 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.21МИ25).

Протокола испытаний № 138-04П от 24.04.2019 года, выданного Испытательной лабораторией Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Биолайф" (регистрационный номер аттестата аккредитации RA.RU.21ЦК01).

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06764 от 01.07.2013 г., Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), РФ

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации **27.05.2019**
Декларация о соответствии действительна до **26.05.2022**

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: 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 **27.05.2019**, регистрационный номер декларации **РОСС RU Д-US.АЯ46.В.01288/19**

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.



подпись

О.В. Иванова

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