



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 сентября 2019 года № ФСЗ 2010/07135

На медицинское изделие

**Материал шовный хирургический стерильный, синтетический, рассасывающийся "ПДС Плюс Антибактериальный" (PDS Plus Antibacterial), с атравматическими иглами**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

**"Джонсон & Джонсон Интернешнл", Бельгия, Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre, Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831 Diegem, Belgium**

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-28327/45108 от 26.07.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.24.120

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 16 сентября 2019 года № 6879  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**Д.Ю. Павлюков**

**0044695**



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 сентября 2019 года № ФСЗ 2010/07135

Лист 1

На медицинское изделие

**Материал шовный хирургический стерильный, синтетический,  
рассасывающийся "ПДС Плюс Антибактериальный" (PDS Plus Antibacterial),  
с атравматическими иглами:**

PDP9355H; PDP1712H; PDP9211H; PDP9740H; PDP9116H; PDP9115H; PDP9100H;  
PDP9382H; PDP9381H; PDP9366H; PDP9384H; PDP9236T; PDP9102H; PDP316H;  
PDP9152H; PDP9261T; PDP9967T; PDP9299H; PDP9352H; PDP9370H; PDP9385H;  
PDP9396H; PDP9237T; PDP9234H; PDP9262T; PDP9184H; PDP9380H; PDP9133H;  
PDP9151H; PDP9625H; PDP9957H; PDP9714H; PDP9179H; PDP1311H; PDP9132H;  
PDP9134H; PDP9124H; PDP9734H; PDP9950H; PDP9109H; PDP2993H; PDP9131H;  
PDP9077H; PDP9733H; PDP9201H; PDP9101H; PDP9108H; PDP9073H; PDP9861H;  
PDP1032H; PDP1702H; PDP1002H; PDP1721H; PDP528H; PDP9395H; PDP357H;  
PDP338H; PDP9366H.

7



Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0056597

**ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ**  
**Общество с ограниченной ответственностью "Джонсон & Джонсон"**  
**(ООО "Джонсон & Джонсон")**

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии)

Инспекция Министерства Российской Федерации по налогам и сборам № 25 по ЮАО г. Москвы,  
23.12.2002

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1027725022940

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 121614, Россия, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2, телефон: +7 (495) 580-77-77

(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

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

Заявляет, что **Материал шовный хирургический стерильный, синтетический, рассасывающийся "ПДС Плюс Антибактериальный" (PDS Plus Antibacterial), с атравматическими иглами**

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

**Код ОКПД2 21.20.24.120**

**Код ТН ВЭД 3006 10 900 0**

код ОКПД2 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

**Серийный выпуск**

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

"Джонсон & Джонсон Интернешнл", Бельгия,  
 Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre, Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831 Diegem, Belgium  
 Место производства медицинского изделия:  
 ETHICON, Inc., Calle Durango No. 2751, Lote Bravo, Ciudad Juarez, Chihuahua, CP 32575 Mexico

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р. 3, 4), ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ 31620-2012, ГОСТ 26641-85 ( пп. 2.3, 2.4, 2.7, 2.8, 2.11), ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-3-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015

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

Декларация принята на основании: протокола технических испытаний № 12Р.219-2.018 от 06.08.2018 ИЛМИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 21465 от 02.08.2018 г. Лабораторный центр ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", рег. № РОСС RU.0001.21РК75 от 12.08.2014

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2010/07135 от 16.09.2019

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 21.10.2019

Декларация о соответствии действительна до 21.10.2022

М.П.

«Джонсон» (подпись)

**Юнеева Антонина Сергеевна**

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

**РОСС RU Д-ВЕ.МП18.В.01679/19 от 21.10.2019 действует до 21.10.2022**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Материал шовный хирургический стерильный, синтетический, рассасывающийся "ПДС Плюс Антибактериальный" (PDS Plus Antibacterial), с атравматическими иглами:

PDP9355H; PDP9381H; PDP9366H; PDP9384H; PDP9236T; PDP9102H; PDP316H; PDP9152H; PDP1712H; PDP9261T; PDP9967T; PDP9299H; PDP9352H; PDP9370H; PDP9385H; PDP9396H; PDP9211H; PDP9237T; PDP9234H; PDP9262T; PDP9184H; PDP9380H; PDP9133H; PDP9151H; PDP9740H; PDP9625H; PDP9957H; PDP9714H; PDP9179H; PDP1311H; PDP9132H; PDP9134H; PDP9116H; PDP9124H; PDP9734H; PDP9950H; PDP9109H; PDP2993H; PDP9131H; PDP9077H; PDP9115H; PDP9733H; PDP9201H; PDP9101H; PDP9108H; PDP9073H; PDP9861H; PDP1032H; PDP9100H; PDP1702H; PDP1002H; PDP1721H; PDP528H; PDP9395H; PDP357H; PDP338H; PDP9382H; PDP9366H.



(подпись)

Юнеева Антонина Сергеевна  
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

**РОСС RU Д-ВЕ.МП18.В.01679/19 от 21.10.2019 действует до 21.10.2022**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)