



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 октября 2008 года № ФСЗ 2008/02749

На медицинское изделие
Иглодержатель эндоскопический многократного использования ЭНДОПАС

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

Производитель
"Джонсон & Джонсон Медикал ГмбХ", Германия,
Johnson & Johnson MEDICAL GmbH, Robert-Koch-Strasse 1, 22851, Norderstedt,
Germany

Место производства медицинского изделия
Johnson & Johnson MEDICAL GmbH, Robert-Koch-Strasse 1, 22851, Norderstedt,
Germany

Номер регистрационного досье № 39056 от 28.08.2008

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3500

приказом Росздравнадзора от 21 октября 2008 года № 8286-Пр/08

и приказом от 06 декабря 2016 года № 13847 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0026380

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Джонсон & Джонсон"

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

Зарегистрировано ИМНС № 25 по ЮАО г. Москве, дата регистрации 23.12.2002, ОГРН: 1027725022940

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: РОССИЯ, 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2., телефон: +74957265555, факс: +74955809029, E-mail: RA-JNJRU-RZN@ITS.JNJ.com

адрес, телефон, факс

в лице Палашиной Марии Александровны, действующей по доверенности № 77АБ8036104 от 02.09.2015 г.

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация) заявляет, что иглодержатель эндоскопический многократного использования ЭНДОПАС, техническая документация изготовителя

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.13.190, Код ТН ВЭД 9018908409

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН), номер и дата договора или контракта о поставке продукции

Изготовитель: Джонсон&Джонсон Медикал ГмбХ, (Johnson&Johnson MEDICAL GmbH), Адрес: ГЕРМАНИЯ, Robert-Koch-Strasse 1, Norderstedt, 22851, Germany

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ 19126-2007 (Разд. 5), 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 Р 52770-2007, ГОСТ ISO 13402-2011, ГОСТ 21238-93 (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: Протоколы испытаний № 15.57.014 от 04.06.2014 г., № 1984.014 от 06.06.2014 г., ИЛЦ ФГБУН "НИИ ФХМ" ФМБА России (РОСС RU.0001.21ИМЗ3), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02749 от 21.10.2008 г. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 09.06.2017

Декларация о соответствии действительна до 08.06.2020

М.П.



(подпись)

Палашина Мария Александровна

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.10AJ46, Орган по сертификации "РОСТЕСТ-Москва" ЗАО "Региональный орган по сертификации и тестированию"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: П 17418, Российская Федерация, Москва, Нахимовский проспект, д. 31

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС DE.АЯ46.Д74689 от 09.06.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



М.П.

зам.руководителя Иванова Ольга Владимировна
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)