



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 октября 2008 года № ФСЗ 2008/02750

На медицинское изделие

Пожницы хирургические биполярные "Пауэр Стар" (Power Star) с соединительным кабелем "Пауэр Стар" (Power Star)

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 № 38721 от 28.08.2008

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3340

приказом Росздравнадзора от 21 октября 2008 года № 8288-11/08

и приказом от 22 ноября 2016 года № 13108 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0025531

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Джонсон & Джонсон"

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

Зарегистрировано в 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: rzn@jnj.com

адрес, телефон, факс

в лице Специалиста отдела регистрации 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 Ножницы хирургические биполярные "Пауэр Стар" (Power Star) с соединительным кабелем "Пауэр Стар" (Power Star),

Код ОКПД2 32.50.13.190, техническая документация изготовителя

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

Серийный выпуск, 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)

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

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ 19126-2007, ГОСТ 21239-93 (ИСО 7741-86), ГОСТ ISO 13402-2011, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2007

(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 № 15.17.014 от 27.02.2014 г., № 556.014 от 27.02.2014 г, ИЛЦ ФГБУН «НИИ ФХМ» ФМБА России (рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33); Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02750 от 21.10.2008 г., Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 12.04.2017

Декларация о соответствии действительна до 11.04.2020

М.П.

(подпись)

Палашина Мария Александровна

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.10АЯ46. Орган по сертификации "РОСТЕСТ- Москва" ЗАО "Региональный орган по сертификации и тестированию"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 117418, Российская Федерация, г. Москва, Нахимовский проспект, д. 31

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС DE.АЯ46.Д74373, от 12.04.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Рыбкин Анатолий Трофимович

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

