



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 27 декабря 2010 года № ФСЗ 2010/08662

На медицинское изделие
Нить шовная хирургическая стерильная «ПРОНОВА» (PRONOVA)
с атравматическими иглами и без игл

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

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

Место производства медицинского изделия
ETHICON, Inc., Rout 22 West, Somerville, New Jersey 08876-0151, USA

Номер регистрационного досье № 68780 от 10.11.2010

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9370

приказом Росздравнадзора от 27 декабря 2010 года № 11560-Пр/10
и приказом от 12 октября 2016 года № 10826 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко



0024358

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Джонсон & Джонсон"

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

ОГРН: 1027725022940; Зарегистрировано в ИМНС № 25 по ЮАО г. Москве от 23.12.2002 г.

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

121614, Россия, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2. Телефон: +74957265555. Факс: +74955809029. E-mail: contact_jnjru@its.jnj.com

адрес, телефон, факс

в лице Специалиста по регистрации Мамонтовой Полины Викторовны, действующего по доверенности 77 АВ 0202680 от 20.12.2016 г.

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

заявляет, что

Нить шовная хирургическая стерильная «ПРОНОВА» (PRONOVA) с атравматическими иглами и без игл

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

Код ОК 005-93: 93 9370

Код ТН ВЭД России: 3006 10 900 0

выпускаемая по технической документации изготовителя

Серийный выпуск.

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

изготовителем "ЭТИКОН, Эл-Эл-Си" (ETHICON, LLC)

наименование изготовителя

Юридический адрес: Rd. 183, Km. 8.3, Industrial Area Hato San Lorenzo, Puerto Rico 00754-0982, Пуэрто-Рико. Завод-производитель: ETHICON, Inc., Rout 22 West, Somerville, New Jersey 08876-0151, USA, США

страны и т.п.

соответствует требованиям

ГОСТ 31620-2012; ГОСТ 26641-85 пп. 2.3, 2.4, 2.7, 2.8, 2.11; ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011; ГОСТ EN 556-1-2011, 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 №№ 1743Д-16/1, 1743Д-16/2 от 27.12.2016 г, №20ДЕ.994.016 от 28.12.2016 г., Испытательная лаборатория медицинских изделий ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России (рег. № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015 г.), адрес: 119435, Москва, ул. М. Пироговская, дом 1А; Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08662 от 27.12.2010 г., Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ссылка на документы, являющиеся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 28.12.2016

Декларация о соответствии действительна до 27.12.2019

М.П.


подпись

П.В. Мамонтова

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Орган по сертификации "РОСТЕСТ-Москва" ЗАО "Региональный орган по сертификации и тестированию"

наименование и адрес органа по сертификации, регистрирующего декларацию

Юридический адрес: 119049, г. Москва, ул. Житная, д. 14, стр. 1

Почтовый адрес: 117418, г. Москва, Нахимовский проспект, д. 31. Телефон (495) 668-27-15, (499) 129-19-11, факс (499) 124-99-96

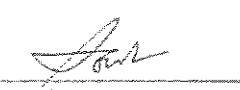
Аттестат аккредитации № RA.RU.10АЯ46 выдан 27.04.2015 Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 28.12.2016, регистрационный номер РОСС PR.АЯ46.Д73894

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.




подпись

А.Т. Рыбкин

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации