



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 мая 2010 года № ФСЗ 2010/07085

На медицинское изделие  
Устройства для ангиографии и эмболизации

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

Производитель  
"КОДМАН & ШЕРТЛЕФФ, ИНК.", США,  
CODMAN & SHURTLEFF, INC., 325, Paramount Drive, Raynham, Massachusetts  
02767-0350, USA

Место производства медицинского изделия  
Cordis de Mexico, S.A de C.V., Calle Circuito Interior Norte #1820, Parque Industrial  
Salvarcar, Ciudad Juarez, Chihuahua CP 32575, Mexico

Номер регистрационного досье № 7148 от 09.02.2010

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3630

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 мая 2010 года № 4904-П/10  
и приказом от 11 августа 2016 года № 8101 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0022045



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 мая 2010 года

№ ФСЗ 2010/07085

Лист 1

На медицинское изделие  
Устройства для ангиографии и эмболизации:

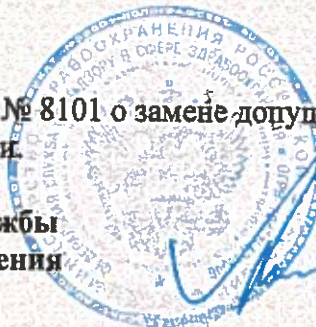
Варианты исполнения:

1. Катетеры диагностические.
2. Катетеры проводниковые.
3. Микрокатетеры.
4. Проводники.
5. Микропроводники.
6. Индефляторы.

2

Приказом от 11 августа 2016 года № 8101 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0023703



## 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 менеджера по регистрации Финкеля Ростислава, доверенности №б/н от 15.11.2017 (№ бланка 77 АВ 4061564. Зарегистрировано в реестре: № 1-1493).

заявляет, что

Устройства для ангиографии и эмболизации, варианты исполнения:

1. Катетеры диагностические.
2. Катетеры проводниковые.
3. Микрокатетеры.
4. Проводники.
5. Микропроводники.
6. Индефляторы.

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

выпускаемая по технической документации на изделие

Код ОК 034-2014: 32.50.13.110

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9018390000

Серийный выпуск

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

изготовитель "Кодман энд Шертлефф, Инк."/ Codman & Shurtleff, Inc.

Место нахождения: Соединенные Штаты Америки, 325, Paramount Drive, Raynham, Massachusetts 02767-0350, USA

Завод-изготовитель:

Cordis de Mexico, S.A de C.V., Мексика, Calle Circuito Interior Norte #1820, Parque Industrial Salvarcar, Cuidad Juarez, Chihuahua CP 32575, Mexico.

соответствует требованиям

ГОСТ Р 52770-2016, 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 50444-92 (разд. 3, 4), ГОСТ 19126-2007 (разд. 5), ГОСТ ISO 10555-1-2011

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

Декларация принята на основании: протокола испытаний № 241-08П от 27.08.2019 года, выданного Испытательной лабораторией Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Биолайф" (регистрационный номер аттестата аккредитации RA.RU.21ЦК01),

протокола испытаний № 2016-123.2 от 25.05.2016 года, выданного Испытательной лабораторией АО "НИИМТ" (регистрационный номер аттестата аккредитации РОСС RU.0001.517966).

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07085 от 28.05.2010 г., Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), РФ

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 30.08.2019

Декларация о соответствии действительна до 29.08.2022

М.П.

  
подпись

Р. Финкель

(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, 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 30.08.2019, регистрационный номер декларации РОСС RU Д-US.АЯ46.В.01758/19

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.



подпись

О.В. Иванова

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