



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-Пр/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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

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.

7

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

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Джонсон & Джонсон"

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

Инспекция Министерства РФ 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: (495) 580-77-77

(адрес, телефон, факс)

В лице Управляющего директора Марковой Юлии Николаевны, действующей на основании доверенности № 2869 от 12.12.2014

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

Заявляет, что Устройства для ангиографии и эмболизации

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

Код ОКП 94 3630

Код ТН ВЭД 9018 39 000 0

код ОК 005-93 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)

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

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р. 3, 4), ГОСТ 19126-2007 (р. 5), ГОСТ ISO 10555-1-2011, ГОСТ Р 52770-2007, 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

(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 № 2016-123.2 от 25.05.2016 ИЛ ЗАО "Независимый институт испытаний медицинской техники", рег. № РОСС RU:0001.517966 от 15.04.2015; протокола токсикологических испытаний № 532Д-16 от 06.05.2016 ИЛМИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21MI25 от 17.09.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития № ФСЗ 2010/07085 от 28.05.2010

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 29.08.2016

Декларация о соответствии действительна до 29.08.2019

М.П.



Маркова Юлия Николаевна

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ". № РОСС RU.0001.11ИМ41

(наименование и адрес органа по сертификации)

23308 Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС.УС.ИМ41.ЛО6945 от 29.08.2016

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



I. Устройства для ангиографии и эмболизации, варианты исполнения:

1. Катетеры диагностические.

2. Катетеры проводниковые.

3. Микрокатетеры.

4. Проводники.

5. Микропроводники.

6. Индефляторы.

II. Завод-изготовитель:

1. Кордис де Мексико, С.А. де С.В., Мексика,

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

Z

М.П.



Маркова Юлия Николаевна
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ОСЗ ОБЪЕКТОВ ДЛЯ СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ, № РОСС RU.0001.1 ИМ41

(наименование и адрес органа по сертификации,

3308 для тарачи ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.ИМ41.Д06945 от 29.08.2016

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

