



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
№ ФСЗ 2011/09698

от 04 июня 2019 года

На медицинское изделие

Раствор вязкоэластичный для внутриглазного применения Healon стерильный

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Джонсон & Джонсон"

(ООО "Джонсон & Джонсон"), Россия, 121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17, к. 2

Производитель

«АМО Уппсала АБ», Швеция,

AMO Uppsala AB, Rapsgatan 7, Box 6406, SE 751 36, Uppsala, Sweden

Место производства медицинского изделия

AMO Uppsala AB, Rapsgatan 7, Box 6406, SE 751 36, Uppsala, Sweden

Номер регистрационного досье № РД-27233/20226 от 17.05.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.13.120

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 04 июня 2019 года № 3977

для исполнения в соответствии с Федеральным законом "О Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения"

по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0039561

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 июня 2019 года

№ ФСЗ 2011/09698

Лист 1

На медицинское изделие

Раствор вязкоэластичный для внутриглазного применения Healon стерильный:

Варианты исполнения: Healon, Healon GV, Healon 5.

1. Канюля стерильная.
2. Инструкция по эксплуатации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0056242

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 Управляющего директора департамента Вижн ООО «Джонсон & Джонсон» Санаева Дмитрия Анатольевича, действующего на основании доверенности №4628 от 11.07.2019

заявляет, что

Раствор вязкоэластичный для внутриглазного применения Healon стерильный:

Варианты исполнения: Healon, Healon GV, Healon 5.

1. Канюля стерильная
2. Инструкция по эксплуатации

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

выпускаемая по технической документации на изделие

Код ОК 034-2014: 32.50.13.120

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 3824996400

Серийный выпуск

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

изготовитель «АМО Уппсала АБ»/ AMO Uppsala AB

Место нахождения: Швеция, Rapskatan 7, Box 6406, SE 751 36, Uppsala, Sweden

соответствует требованиям

ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 50444-92 (разд. 3, 4), ГОСТ ISO 7864-2011

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 № 203-06П от 19.07.2019 года, выданного Испытательной лабораторией Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Биолайф" (регистрационный номер аттестата аккредитации RA.RU.21ЦК01),

Сертификата соответствия №РОСС SE.АЯ46.Н70845 от 23.08.2019 г., Органа по сертификации "РОСТЕСТ-Москва" АО "РОСТЕСТ" (рег. № RA.RU.10АЯ46),

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09698 от 04.06.2019 г., Федеральная служба по надзору в сфере

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 27.08.2019

Декларация о соответствии действительна до 26.08.2022

М.П.

«Джонсон & Джонсон»

подпись

Д.А. Санаев

(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, факс , 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 27.08.2019, регистрационный номер декларации РОСС RU Д-SE.АЯ46.В.01743/19

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

«РОСТЕСТ-Москва»

подпись

О.В. Иванова

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