



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 апреля 2018 года № ФСЗ 2009/04557

На медицинское изделие  
Клей кожный DERMABOND

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

Производитель  
"Этикон, Эл-Эл-Си", США,  
Ethicon, LLC, Highway 183, Km. 8.3, San Lorenzo, Puerto Rico 00754, USA

Место производства медицинского изделия  
Ethicon, LLC, Highway 183, Km. 8.3, San Lorenzo, Puerto Rico 00754, USA

Номер регистрационного досье № РД-21545/77134 от 27.03.2018

Вид медицинского изделия 125790

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 21.20.24.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 09 апреля 2018 года № 2218  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0038072

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 апреля 2018 года № ФСЗ 2009/04557

Лист 1

На медицинское изделие

Клей кожный DERMABOND:

1. Клей кожный Dertabond высоковязкий.
2. Клей кожный Dertabond высоковязкий МИНИ.
3. Клей кожный Dertabond высоковязкий Пропен.
4. Клей кожный Dertabond высоковязкий Пропен ИКСЭЛЬ.

7



Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0045260

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Джонсон & Джонсон"

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

Зарегистрирован(а) 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: 121614, РОССИЯ, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2, телефон: +74955807777, E-mail: rzn@jnj.com

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Марковой Юлии Николаевны

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

заявляет, что Клей кожный DERMABOND

1. Клей кожный Dermabond высоковязкий.
  2. Клей кожный Dermabond высоковязкий МИНИ.
  3. Клей кожный Dermabond высоковязкий Пропен.
  4. Клей кожный Dermabond высоковязкий Пропен ИКСЭЛЬ.,
- изготовленный по технической документации изготовителя

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2: 21.20.24.110, Код ТН ВЭД 3006103009

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), номер и дата договора или контракта о поставке продукции)

Изготовитель: "Этикон, Эл-Эл-Си"/ Ethicon, LLC,

Адрес: СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ, Highway 183, Km. 8.3, San Lorenzo, Puerto-Rico 00754, USA  
(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2011

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

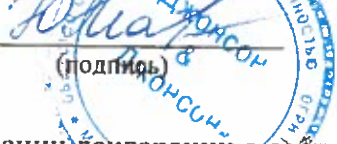
Декларация принята на основании: Протокол испытаний № 43390 от 28.12.2017 г., Лабораторный центр Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Онкологического научного центра" (рег. № РОСС RU.0001.21PK75 от 12.08.2014 г.), адрес: 143422, Россия, Московская область, Красногорский район, село Дмитровское, дом 160; Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04557 от 09.04.2018 г., Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), РФ.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 11.04.2018

Декларация о соответствии действительна до 10.04.2021

М.П.

  
(подпись)

Ю.Н. Маркова

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.10AЯ46, Орган по сертификации "РОСТЕСТ- Москва"

Акционерного общества "Региональный орган по сертификации и тестированию"

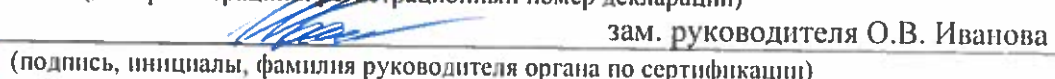
(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

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

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС US.AЯ46.Д75983, от 11.04.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

  
зам. руководителя О.В. Иванова  
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

