



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
№ ФСЗ 2009/05600**

14 июня 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
«Джонсон & Джонсон Интернэйшл, для Европейского Центра
Логистики», Бельгия,
**Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre, Lenneke
Marelaan, 6 BE -1932, St Stevens Woluwe, Belgium**
и подтверждает, что медицинское изделие
**Частично рассасывающееся хирургическое сетчатое устройство Proceed
Ventral Patch**
производства
«Джонсон & Джонсон Интернэйшл, для Европейского Центра
Логистики», Бельгия,
**Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre, Lenneke
Marelaan, 6 BE -1932, St Stevens Woluwe, Belgium**
место производства: см. приложение

класс потенциального риска 3

ОКП 93 9818

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № РД-844/14273 от 25.04.2013

В соответствии с приказом Росздравнадзора от 14 июня 2013 года № 2473-
Пр/13 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 1 листе

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0001320

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 1

№ ФСЗ 2009/05600

I. Производители:

- Johnson & Johnson MEDICAL GmbH, Robert-Koch-Strasse 1, D-22851 Norderstedt, Germany;
- Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre, Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831 Diegem, Belgium.

II. Место производства:

- Robert-Koch-Strasse 1, D-22851 Norderstedt, Germany.
- Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831 Diegem, Belgium.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
14 июня 2013 года



М.А. Мурашко

0001244

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 Директора по регистрации, Россия и СНГ Юнеевой Антонины Сергеевны, действующего на основании доверенности №б/н от 23.08.2018, номер бланка 77 АВ 7455225, 77 АВ 7455226, зарегистрировано в реестре: № 77/334-н/77-2018-17-278

заявляет, что

Частично рассасывающееся хирургическое сетчатое устройство Proceed Ventral Patch

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

выпускаемая по технической документации на изделие

Код ОК 034-2014: 32.50.22.190

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9021 90 900 9

Серийный выпуск

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

изготовитель "Джонсон & Джонсон Интернэйшнл, для Европейского Центра Логистики"/ Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre

Место нахождения: Lenneke Marelaan, 6 BE -1932, St Stevens Woluwe, Belgium, Бельгия

Заводы-изготовители:

Johnson & Johnson MEDICAL GmbH, Robert-Koch-Strasse 1, D-22851 Norderstedt, Germany, Германия

Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre, Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831 Diegem, Belgium, Бельгия

соответствует требованиям

ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р ИСО 14630-2017

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 № 20ДЕ.346.016 от 17.06.2016 года, выданного ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России (регистрационный номер аттестата аккредитации RA.RU.21МИ25).

Протокола испытаний № 175-05П от 31.05.2019 года, выданного Испытательной лабораторией Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Биолойф" (регистрационный номер аттестата аккредитации RA.RU.21ЦК01).

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05600 от 14.06.2013 г., Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), РФ

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 25.06.2019

Декларация о соответствии действительна до 24.06.2022

М.П.



А.С. Юнеева

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 25.06.2019, регистрационный номер декларации РОСС RU Д-ВЕ.АЯ46.В.01431/19

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.



О.В. Иванова

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