



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 августа 2010 года № ФСЗ 2009/05715

На медицинское изделие
Сетка хирургическая "ПРОЛЕН" (PROLENE)

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

Производитель
"ЭТИКОН, Инк.", США,
ETHICON, Inc., Rout 22 West, Somerville, New Jersey, 08876-0151 USA

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № 42606 от 08.07.2010

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9818

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 августа 2010 года № 8250-Пр/10
и приказом от 09 августа 2016 года № 7960-о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко



0022042

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 августа 2010 года № ФСЗ 2009/05715

Лист 1

На медицинское изделие

Сетка хирургическая "ПРОЛЕН" (PROLENE):

Место производства:

- ETHICON, Inc., Rout 22 West, Somerville, New Jersey, 08876-0151 USA;
- ETHICON, LLC, Rd. 183, Km. 8.3, Industrial Area Hato San Lorenzo, 00754-0982 Puerto-Rico.

Приказом от 09 августа 2016 года № 7960 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0023753

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ
Общество с ограниченной ответственностью "Джонсон & Джонсон"
(ООО "Джонсон & Джонсон")

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии)
 Инспекция Министерства Российской Федерации 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: +7 (495) 580-77-77
 (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

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)
 Заявляет, что **Сетка хирургическая "ПРОЛЕН" (PROLENE)**
 (наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация)

Код ОКПД2 32.50.50.000 Код ТН ВЭД 9021 90 900 9
 код ОКПД2 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)

"ЭТИКОН, Инк." США,
 ETHICON, Inc., Rout 22 West, Somerville, New Jersey, 08876-0151, USA

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015

(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 № 2019.TD-53.10CD от 17.10.2019 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015, протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 46152 от 21.10.2019 Лабораторный центр ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", рег. № РОСС RU.0001.21PK75 от 12.08.2014; протокола токсикологических исследований медицинских изделий № 7983 от 21.10.2019 г. ООО "ТД "Дельма", рег. № RA.RU.21HP36 от 04.06.2019
 Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСЗ 2009/05715 от 17.08.2010 г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 22.10.2019
 Декларация о соответствии действительна до 22.10.2022

М.П. _____ Юнеева Антонина Сергеевна
 (подпись) (инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии
 ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18
 (наименование и адрес органа по сертификации,
 123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17
 зарегистрировавшего декларацию)
РОСС RU Д. US. МП18. В. 01685/19 от 22.10.2019 действует до 22.10.2022
 (дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. _____ А.Д. Доко
 (подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Сетка хирургическая "ПРОЛЕН" (PROLENE)

Место производства:

- 1. ETHICON, Inc., Rout 22 West, Somerville, New Jersey, 08876-0151 USA;
- 2. ETHICON, LLC, Rd. 183, Km. 8.3, Industrial Area Hato San Lorenzo, 00754-0982 Puerto-Rico.

М.П.



(подпись)

Юнеева Антонина Сергеевна
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18

123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17
(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д US.MP18.B.01685/19 от 22.10.2019 действует до 22.10.2022
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



А.Д. Доко
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)