



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 января 2011 года № ФСЗ 2011/08964

На медицинское изделие

Материал хирургический гемостатический рассасывающийся  
"СПОНГОСТАН" (SPONGOSTAN)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

"Ферросан Медикал Девайсес А/С", Дания,  
Ferrosan Medical Devices A/S, Sydmarken 5, DK-2860 Soeborg, Denmark

Место производства медицинского изделия

Ferrosan Medical Devices A/S, Sydmarken 5, DK-2860 Soeborg, Denmark

Номер регистрационного досье № 60370 от 10.09.2010

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9370

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 31 января 2011 года № 286-Пр/11

и приказом от 30 декабря 2016 года № 1506/О о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0026275

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 января 2011 года № ФСЗ 2011/08964

Лист 1

На медицинское изделие

**Материал хирургический гемостатический рассасывающийся  
"СПОНГОСТАН" (SPONGOSTAN)**

Варианты исполнения:

- «СПОНГОСТАН» Анальный (SPONGOSTAN Anal);
- «СПОНГОСТАН» Стоматологический (SPONGOSTAN Dental);
- «СПОНГОСТАН» Стандартный (SPONGOSTAN Standard);
- «СПОНГОСТАН» Специальный (SPONGOSTAN Special);
- «СПОНГОСТАН» Пленка (SPONGOSTAN Film);
- «СПОНГОСТАН» Пудра (SPONGOSTAN Powder).



Приказом от 30 декабря 2016 года № 15060 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0032028

**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 АВ7455226, зарегистрировано в реестре: № 77/334-н/77-2018-17-278

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

Заявляет, что **Материал хирургический гемостатический рассасывающийся "СПОНГОСТАН" (SPONGOSTAN)**

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

**Код ОКПД2 21.20.24**

**Код ТН ВЭД 3006 10 900 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)

**"Ферросан Медикал Девайсес А/С", Дания,**

**Ferrosan Medical Devices A/S, Sydmarken 5, DK-2860 Soeborg, Denmark**

**Место производства: Ferrosan Medical Devices A/S, Sydmarken 5, DK-2860 Soeborg, Denmark**

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2016, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, 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 токсикологических испытаний № 06-01П от 13.01.2020 г. ИЛ ООО "ЦКК Биолайф", атт.акк. № RA.RU.21ЦК01 от 22.07.2015 г.

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2011/08964 от 31.01.2011

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 04.02.2020

Декларация о соответствии действительна до 04.02.2023



М.П.

(подпись)

**Юнеева Антонина Сергеевна**

(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-ДК.МП18.В.02310/20 от 04.02.2020 действует до 04.02.2023**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

На медицинское изделие  
 Материал хирургический гемостатический рассасывающийся  
 "СПОНГОСТАН" (SPONGOSTAN)

Варианты исполнения:

- "СПОНГОСТАН" Анальный (SPONGOSTAN Anal)
- "СПОНГОСТАН" Стоматологический (SPONGOSTAN Dental)
- "СПОНГОСТАН" Стандартный (SPONGOSTAN Standard)
- "СПОНГОСТАН" Специальный (SPONGOSTAN Special)
- "СПОНГОСТАН" Пленка (SPONGOSTAN Film)
- "СПОНГОСТАН" Пудра (SPONGOSTAN Powder)



(подпись)

**Юнеева Антонина Сергеевна**  
 (инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

(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-ДК.МП18.В.02310/20 от 04.02.2020 действует до 04.02.2023**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)