



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 14 октября 2011 года № ФСЗ-2011/10822**

На медицинское изделие
**Материал хирургический гемостатический рассасывающийся
«Серджисел СНоУ» (Surgicel SNoW)**

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", Пуэрто-Рико,
ETHICON, LLC, Rd. 183, Km. 8.3, Industrial Area Hato San Lorenzo,
00754-0982 Puerto Rico**

Место производства медицинского изделия
ETHICON, Inc., Rout 22 West, Somerville, New Jersey 08876-0151, USA

Номер регистрационного досье № 21835 от 10.06.2011

Вид медицинского изделия 137000

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9370

приказом Росздравнадзора от 14 октября 2011 года № 6705-Пр/11
и приказом от 13 октября 2016 года № 17064 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.В. Пархоменко



0025043

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 Менеджера по регистрации, Богорад Марии Сергеевны, действующей по доверенности № 77АБ3757209 от 16.08.2017 г.

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

заявляет, что Материал хирургический гемостатический рассасывающийся «Серджисел СНоУ» (Surgicel SNoW), изготовленный по технической документации изготовителя

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2: 32.50.50.000, Код ТН ВЭД 3006109000

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

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ 50444-92 (разд. 3, 4), 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 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ EN 556-1-2011

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

Декларация принята на основании: Протоколы испытаний №№ 1196Д-17 от 03.11.2017 г., 20ДЕ.930.017 от 31.10.2017 г., Испытательная лаборатория медицинских изделий ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России (рег. № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015 г.), адрес: 119435, Москва, ул. М. Пироговская, дом 1А; Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10822 от 14.10.2011 г., Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 03.11.2017

Декларация о соответствии действительна до 02.11.2020

М.С. &
Джонсон

(подпись)

М.С. Богорад

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.10АЯ46, 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 PR.АЯ46.Д75244, от 03.11.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

зам.руководителя О.В. Иванова

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)