



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 05 февраля 2018 года № РЗН 2015/2851

На медицинское изделие

Стерилизаторы медицинские STERRAD с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

"Адвансд Стерилизэйшн Продактс", США,
Advanced Sterilization Products, 33 Technology Drive, Irvine, California 92618, USA

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-20409/73180 от 20.12.2017

Вид медицинского изделия 215790

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 05 февраля 2018 года № 719
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0038409

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 февраля 2018 года № РЗН 2015/2851

Лист 1

На медицинское изделие

Стерилизаторы медицинские STERRAD с принадлежностями:

варианты исполнения: STERRAD NX, STERRAD NX с технологией ALLClear.

Принадлежности:

1. Полка камеры стерилизации.
2. Инкубатор.
3. Тележка под стерилизатор.
4. Принтер.
5. Стилус.
6. Сканер штрихкода.
7. Независимая система мониторинга.
8. Программное обеспечение AllClear.
9. Программное обеспечение.
10. Комплект сканера штрихкодов с подключением к USB.

Место производства:

1. Advanced Sterilization Products, division of Ethicon, Inc., a Johnson & Johnson Company, 33 Technology Drive, Irvine, CA, 92618-9824, USA.
2. Jabil Circuits, Inc., 3800 Giddings Road Auburn Hills, MI, 48326, USA.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0041863

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Джонсон & Джонсон» (ООО «Джонсон & Джонсон»)
наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрировано: Инспекция Министерства Российской Федерации по налогам и сборам № 25 по Южному административному округу г. Москвы от 23.12.2002, ОГРН: 1027725022940

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Место нахождения и фактический адрес: 121614, Россия, город Москва, улица Крылатская, дом 17, корпус 2, телефон: +74955807777, факс: +74955807878

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Марковой Юлии Николаевны

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

заявляет, что

Стерилизаторы медицинские STERRAD с принадлежностями:

варианты исполнения: STERRAD NX, STERRAD NX с технологией ALLClear.

Принадлежности:

1. Полка камеры стерилизации.
2. Инкубатор.
3. Тележка под стерилизатор.
4. Принтер.
5. Стилус.
6. Сканер штрихкода.
7. Независимая система мониторинга.
8. Программное обеспечение AllClear.
9. Программное обеспечение.
10. Комплект сканера штрихкодов с подключением к USB.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск, Код ОКПД2 32.50.50.000, Код ТН ВЭД 8419200000

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная), код ОК 034-2014 и (или) ТН ВЭД ЕАЭС

Изготовитель: "Авансд Стерилизэйшн Продактс", место нахождения и фактический адрес: Соединенные Штаты, Advanced Sterilization Products, 33 Technology Drive, Irvine, California, 92618, USA.

Заводы-изготовители:

"Advanced Sterilization Products, division of Ethicon, Inc., a Johnson & Johnson Company", Соединенные Штаты, 33 Technology Drive, Irvine, CA, 92618-9824, USA

"Jabil Circuits, Inc.", Соединенные Штаты, 3800 Giddings Road Auburn Hills, MI, 48326, USA

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ 12.2.091-2012

обозначение нормативных документов, соответствие требованиям которых подтверждено данной декларацией, с указанием разделов (пунктов, подпунктов) этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги)

Декларация о соответствии принята на основании:

Протокол испытаний № NPMS-IR-SR/DS от 21.08.2017

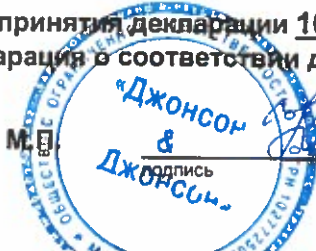
Испытательный центр Общества с ограниченной ответственностью "Центр Испытаний", аттестат аккредитации № RA.RU.21AO94 от 23.01.2017, срок действия - бессрочный.

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2015/2851 от 05.02.2018, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 10.05.2018

Декларация о соответствии действительна до 09.05.2021



Ю.Н.Маркова

инициалы и фамилия руководителя организации-заявителя (уполномоченного им лица) или индивидуального предпринимателя

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер Аттестат аккредитации № RA.RU.11PC52 от 11.12.2014, срок действия - бессрочный, выданный Федеральной службой по аккредитации, Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью «Региональный центр оценки соответствия»

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

адрес: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС US.PC52.D01595 от 10.05.2018

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

А.А. Удалова

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации