



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЗН 2013/675

от 17 сентября 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью «Джонсон & Джонсон»
(ООО «Джонсон & Джонсон»), Россия,
121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2
и подтверждает, что медицинское изделие
Микроспирали эндоваскулярные, варианты исполнения: DELTAMAXX,
ORBIT GALAXY G2
производства
«Кодман энд Шертлефф, Инк.», США,
Codman & Shurtleff, Inc., 325 Paramount Drive, Raynham, Massachusetts
02767-0350, USA
место производства:
Medos International SARL. Chemin-Blanc 38, 2400, Le Locle, Switzerland

класс потенциального риска 3

ОКП 94 4480

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 46767 от 26.12.2012

приказом Росздравнадзора от 17 сентября 2013 года № 5021-Пр/13
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0003510

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Джонсон & Джонсон"

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии)

Инспекция Министерства РФ 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: (495) 580-77-77

(адрес, телефон, факс)

В лице Управляющего директора Марковой Юлии Николаевны, действующей на основании доверенности № 2869 от 12.12.2014

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

Заявляет, что Микроспираль эндоваскулярные, варианты исполнения: DELTAMAXX, ORBIT GALAXY G2

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

Код ОКП 94 4480

Код ТН ВЭД 9021 90 900 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)

"Кодман энд Шертлефф, Инк.", США,

Codman & Shurtleff, Inc., 325 Paramount Drive, Raynham, Massachusetts 02767-0350, USA

место производства:

Medos International SARL. Chemin-Blanc 38, 2400, Le Locle, Switzerland.

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р. 3, 4), ГОСТ Р ИСО 14630-2011, ГОСТ Р 52770-2007, 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 (услуги))

Декларация принята на основании: протокола испытаний № 873/13 от 24.09.2013 ИЦП ООО "ПСА", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ54, 13.04.2011 - 13.04.2016; протокола токсикологических испытаний № 1116Д-16 от 23.08.2016 ИЛМИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № РЗН 2013/675 от 17.09.2013

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 29.08.2016

Декларация о соответствии действительна до 29.08.2019



Маркова Юлия Николаевна
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № РОСС RU.0001.11ИМ41

(наименование и адрес органа по сертификации)

г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрированное декларацию

РОСС US.ИМ41.Д06938 от 29.08.2016

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)