



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 августа 2018 года № РЗН 2016/4934

На медицинское изделие

**Нить хирургическая с иглой для безузловой фиксации тканей
Stratafix Spiral PDO (Polydioxanone)**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

**"Серджикал Спешелтис Мексико, С.ДЕ Р.Л. ДЕ С.В.", Мексика,
Surgical Specialties Mexico, S.DE R.L. DE C.V., Corredor Tijuana-Rosarito 2000,
#24702-B, Ejido Francisco Villa, Tijuana, B.C., C.P., 22235, Mexico**

Место производства медицинского изделия

**Surgical Specialties Mexico, S.DE R.L. DE C.V., Corredor Tijuana-Rosarito 2000,
#24702-B, Ejido Francisco Villa, Tijuana, B.C., C.P., 22235, Mexico**

Номер регистрационного досье № РД-23271/45930 от 15.08.2018

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.24.120

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 31 августа 2018 года № 5836
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0035685

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 августа 2018 года

№ РЗН 2016/4934

Лист 1

На медицинское изделие

Нить хирургическая с иглой для безузловой фиксации тканей Stratafix Spiral PDO (Polydioxanone):

Варианты исполнения:

1. Двухнаправленная:

- М4 (1) 36x36 см две иглы колющие СТХ;
- М4 (1) 36x36 см две иглы обратно-режущие OS-8;
- М3 (2/0) 24x24 см две иглы обратно-режущие FS;
- М3.5 (0) 24x24 см две иглы обратно-режущие CP-2;
- М4 (1) 36x36 см две иглы колющие массивные MO-4;
- М1.5 (4/0) 24x24 см две иглы колюще-режущие ТАПЕРКАТ V-26;
- М3.5 (0) 14x14 см две иглы колющие СТ-3;
- М4 (1) 30x30 см две иглы обратно-режущие OS-6;
- М3 (2/0) 14x14 см две иглы обратно-режущие FS;
- М1.5 (4/0) 24x24 см две иглы колюще-режущие ТАПЕРКАТ V-4;
- М4 (1) 24x24 см две иглы обратно-режущие OS-6;
- М3 (2/0) 14x14 см две иглы колющие SH;
- М3.5 (0) 24x24 см две иглы колющие MH;
- М3 (2/0) 10x10 см две иглы колющие SH;
- М3 (2/0) 24x24 см две иглы колющие MH;
- М2 (3/0) 14x14 см две иглы обратно-режущие FS;
- М1.5 (4/0) 14x14 см две иглы колюще-режущие ТАПЕРКАТ V-26;
- М1.5 (4/0) 14x14 см две иглы обратно-режущие FS-2;
- М1.5 (4/0) 7x7 см две иглы обратно-режущие FS-2;
- М3.5 (0) 14x14 см две иглы колющие MH;
- М4 (1) 14x14 см две иглы колющие СТ-1;
- М1 (5/0) 7x7 см две иглы обратно-режущие FS-2;
- М3 (2/0) 7x7 см две иглы колющие MH;
- М3 (2/0) 14x14 см две иглы колющие MH;
- М4 (1) 24x24 см две иглы обратно-режущие CP-2.

2. Однонаправленная:

- М3 (2/0) 45 см обратно-режущая PS-2 прайм;
- М2 (3/0) 45 см обратно-режущая PS-2 прайм;
- М3.5 (0) 20 см игла колющая СТ-1;
- М3.5 (0) 30 см игла колющая СТ-1.


Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0049439

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Джонсон & Джонсон"

зарегистрирован наименование организации или фирмы, или, отдельно индивидуального предпринимателя, применяющего декларацию о соответствии ИМНС № 25 по ЮАО г. Москве, дата регистрации 23.12.2002 г. ОГРН: 1027725022940/ ссылка на регистрацию организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер) стоит на учете в Инспекция Федеральной налоговой службы № 31 по г. Москве.

Место нахождения: 121614, Россия, город Москва, улица Крылатская, Дом 17, Корпус 2

Телефон: +74955807777, E-mail: rzn@jnj.com

адрес, телефон, факс
в лице Генерального директора Марковой Юлии Николаевны

заявляет, что

Нить хирургическая с иглой для безузловой фиксации тканей Stratafix Spiral PDO (Polydioxanone) в вариантах исполнения:

1. Двухнаправленная:

- M4 (1) 36x36 см две иглы колющие СТХ;
- M4 (1) 36x36 см две иглы обратно-режущие OS-8;
- M3 (2/0) 24x24 см две иглы обратно-режущие FS;
- M3.5 (0) 24x24 см две иглы обратно-режущие CP-2;
- M4 (1) 36x36 см две иглы колющие массивные MO-4;
- M1.5 (4/0) 24x24 см две иглы колюще-режущие ТАПЕРКАТ V-26;
- M3.5 (0) 14x14 см две иглы колющие СТ-3 - M4 (1) 30x30 см две иглы обратно-режущие OS-6;
- M3 (2/0) 14x14 см две иглы обратно-режущие FS;
- M1.5 (4/0) 24x24 см две иглы колюще-режущие ТАПЕРКАТ V-4;
- M4 (1) 24x24 см две иглы обратно-режущие OS-6;
- M3 (2/0) 14x14 см две иглы колющие SH;
- M3.5 (0) 24x24 см две иглы колющие MH;
- M3 (2/0) 10x10 см две иглы колющие SH;
- M3 (2/0) 24x24 см две иглы колющие MH;
- M2 (3/0) 14x14 см две иглы обратно-режущие FS;
- M1.5 (4/0) 14x14 см две иглы колюще-режущие ТАПЕРКАТ V-26;
- M1.5 (4/0) 14x14 см две иглы обратно-режущие FS-2;
- M1.5 (4/0) 7x7 см две иглы обратно-режущие FS-2;
- M3.5 (0) 14x14 см две иглы колющие MH - M4 (1) 14x14 см две иглы колющие СТ-1;
- M1 (5/0) 7x7 см две иглы обратно-режущие FS-2;
- M3 (2/0) 7x7 см две иглы колющие MH - M3 (2/0) 14x14 см две иглы колющие MH;
- M4 (1) 24x24 см две иглы обратно-режущие CP-2.

2. Однонаправленная:

- M3 (2/0) 45 см обратно-режущая PS-2 прайм ;
- M2 (3/0) 45 см обратно-режущая PS-2 прайм;
- M3.5 (0) 20 см игла колющая СТ-1 ;
- M3.5 (0) 30 см игла колющая СТ-1

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация.
выпускаемая по технической документации на изделие

Серийный выпуск .

ссылка в серийном выпуске или партии (номер партии, номер изделия, реквизиты договора (контракта), название)
изготовитель

Серджиал Спешелтис Мексико, С.ДЕ Р.Л. ДЕ С.В./ Surgical Specialties Mexico, S.DE R.L, DE C.V.

Место нахождения: Мексика, Corredor Tijuana-Rosarito 2000, #24702-B, Ejido Francisco Villa" Tijuana, B.C., C.P., 22235, Mexico

Код ОК 034-2014: 21.20.24.120, Код ТН ВЭД ЕАЭС: 3006109000

соответствует требованиям

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 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ EN 556-1-2011, ГОСТ 26641-85, ГОСТ 31620-2012

обозначение нормативных документов, соответствием которым подтверждено данное изделие, с указанием пункта этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги)
Декларация принята на основании Протоколов испытаний №№ 585Д-18/1, 585Д-18/2 от 28.09.2018 года, №№ 20ДЕ.554.022, 20ДЕ.554.022 от 05.10.2018 года, выданных Испытательной лабораторией медицинских изделий Федерального государственного бюджетного учреждения "Федеральный научно - клинический центр физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства" (регистрационный номер аттестата аккредитации RA.RU.21MI25).

Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4934 от 31.08.2018 г., Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), РФ;

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 08.10.2018

Декларация о соответствии действительна до 07.10.2021

М.П.


подпись

Ю.Н. Маркова

(инициалы и фамилия руководителя организации-изготовителя или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

117418, Российская Федерация, город Москва, Нахимовский проспект, дом 31

Телефон +7(495)668-27-42, факс , адрес электронной почты info@rostest.ru

Аттестат аккредитации № RA.RU.10АЯ46 дата внесения в реестр аккредитованных лиц 27.04.2015 года, выдан
Федеральной службой по аккредитации

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрированного декларантом)

Дата регистрации 08.10.2018, регистрационный номер декларации РОСС RU Д-МХ.АЯ46.В.00123/18

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



инициалы и фамилия руководителя органа по сертификации (уполномоченного или лица)

О.В. Иванова