



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 апреля 2018 года № ФСЗ 2009/05634

На медицинское изделие
Воск хирургический (Bonewax) для костных тканей

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Обществу с ограниченной ответственностью "Джонсон & Джонсон"
(ООО "Джонсон & Джонсон"), Россия,
121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2

Производитель
"ЭТИКОН ЭЛ-ЭЛ-СИ", США,
ETHICON LLC, 475 C Street, Los Frailes Industrial Park, Suite 401, Guaynabo,
PR 00969, Puerto Rico, USA

Место производства медицинского изделия
Johnson & Johnson do Brasil Industria e Comercio de Produtos para Saude Ltda.,
Rod. Presidente Dutra - KM 154, Sao Jose dos Campos, Sao Paulo, 12240-908, Brasil

Номер регистрационного досье № РД-21686/77071 от 06.04.2018

Вид медицинского изделия 109360

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.127

приказом Росздравнадзора от 16 апреля 2018 года № 2403
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


Д.Ю. Павлюков

0038088

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

Воск хирургический (Bonewax) для костных тканей

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск, Код ОКПД2 32.50.22.127, Код ТН ВЭД 3404900001

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

Изготовитель: «ЭТИКОН ЭЛ-ЭЛ-СИ» (ETHICON, LLC), место нахождения и фактический адрес:
Соединенные Штаты, 475 C Street, Los Frailes Industrial Park, Suite 401, Guaynabo, PR 00969,
Puerto Rico, USA.

Завод-изготовитель: "Johnson & Johnson do Brasil Industria e Comercio de Produtos para Saude
Ltda.", Бразилия, Rod. Presidente Dutra – KM 154, Sao Jose dos Campos, Sao Paulo, 12240-908,
Brasil

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4, 8), ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ
ISO 11607-2011 (Разд. 4), ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011,
ГОСТ ISO 10993-6-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO
10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ Р 52770-2016

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 № 2018-080.1 от 14.02.2018

Испытательная лаборатория Акционерного общества "Независимый институт испытаний
медицинской техники", аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015, срок
действия - бессрочный

Протокол испытаний № 3496 от 14.02.2018

Лабораторный центр ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", аттестат аккредитации РОСС
RU.0001.21PK75 от 12.08.2014

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2009/05634 от 16.04.2018,
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации **27.04.2018**

Декларация о соответствии действительна до **26.04.2021**



подпись

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.Д01587 от 27.04.2018

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.П.

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

А.А. Удалова