

Дистрибуторам ООО «Джонсон & Джонсон»

«17» января 2017
Исх.№ 1701 – 9/10

Уважаемые партнеры,

Настоящим ООО «Джонсон & Джонсон» (далее Компания) выражает свое почтение и сообщает о том, что в соответствии с п.2 пп. б) Постановления от 27 декабря 2012 г. N 1416 «Об Утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» (далее - Постановление) *«регистрационные удостоверения на изделия медицинского назначения и медицинскую технику бессрочного действия, выданные до дня вступления в силу настоящего постановления, действительны и подлежат замене до 1 января 2017 г. на регистрационные удостоверения по форме, утверждаемой Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения».* Процедура замены бланков не подразумевает процедуры перерегистрации медицинского изделия.

В соответствие с требованием Постановления документы на плановую замену бланков Регистрационных Удостоверений на все медицинские изделия, продаваемые Компанией на территории Российской Федерации были поданы компанией Джонсон & Джонсон в Росздравнадзор.

Медицинское изделие «Клей кожный DERMABOND» зарегистрировано на территории Российской Федерации, о чем свидетельствует регистрационное удостоверение № ФЗС 2009/04557 от «15» июня 2009г. и соответствующая запись в Государственном Реестре Медицинских Изделий и Организаций (Индивидуальных Предпринимателей), Осуществляющих Производство и Изготовление Медицинских Изделий, доступном на официальном сайте Росздравнадзора по адресу <http://roszdravnadzor.ru/services/misearch>.

В отношении вышеуказанного медицинского изделия запущена процедура внесения изменений в регистрационное удостоверение, получение обновленного регистрационного удостоверения на новом бланке ожидается в марте-апреле 2017 года. Обращение медицинских изделий, произведенных в период действия разрешительных документов, согласно разъяснению Минздрава № 2071895/25-3 от 8 сентября 2015 года, законодательно не запрещено.

Одновременно сообщаем о том, что согласно письму Минздрава № 2125В35/25-3 от 21 декабря 2016 года, подготовлен и направлен на согласование проект Постановления, продлевающего сроки замены бланков Регистрационных Удостоверений до 31 декабря 2021 года.

Приложение № 1. Письмо Минздрава № 2125В35/25-3 от 21 декабря 2016 года

С уважением,

Финансовый директор
ООО «Джонсон & Джонсон»



Сычева Н.А.



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**
(МИНЗДРАВ РОССИИ)

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

21 ДЕК 2016 № 445006/25-3

На № _____ от _____

Ассоциация международных
производителей медицинских
изделий «IMEDA»

ул. Баррикадная, д. 8, стр. 6,
Москва, 123242

Департамент лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России по результатам рассмотрения вашего обращения от 16.12.2016 № 16/128/2016/МЗ по вопросу о продлении срока замены регистрационных удостоверений на медицинские изделия, выданных до дня вступления в силу постановления Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» сообщает следующее.

Минздравом России, учитывая актуальность поставленных задач, по результатам согласительного совещания по проекту постановления Правительства Российской Федерации «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросам регулирования обращения медицинских изделий» 19 декабря 2016 г. подготовлен сокращенный вариант проекта постановления в части закрепления положений о продлении срока замены регистрационных удостоверений, выданных до дня вступления в силу постановления, до 31 декабря 2021 г, наделения Росздравнадзора полномочиями по обеспечению организации работы по информированию и консультированию юридических и физических лиц по вопросам процедур государственной регистрации медицинских изделий, а также в части изменения наименования классификатора продукции.

Проект постановления Правительства Российской Федерации «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» (далее – проект постановления), подготовлен Минздравом России в целях совершенствования нормативного правового регулирования в сфере обращения медицинских изделий, не затрагивающих необходимости внесения изменений в законодательные акты Российской Федерации.

Проектом постановления продлевается срок замены регистрационных удостоверений, выданных до дня вступления в силу постановления, до 31 декабря 2021 г.

Проект постановления во исполнение подпункта «в» пункта 1 перечня поручений по итогам совещания «О мерах по использованию потенциала оборонно-промышленного комплекса для выпуска высокотехнологичной продукции гражданского назначения, востребованной на внутреннем и внешнем рынках» 8 сентября 2016 г. дополняется положением о наделении Росздравнадзора полномочиями по обеспечению организации работы по информированию и консультированию юридических и физических лиц по вопросам процедур государственной регистрации медицинских изделий.

Проектом постановления в соответствии с Планом мероприятий по формированию методологии систематизации и кодирования информации, а также совершенствованию и актуализации общероссийских классификаторов, реестров и информационных ресурсов, утвержденным Заместителем Председателя Правительства Российской Федерации А.В. Дворковичем 31 июля 2014 г. № 4970п-П10, уточнено наименование классификатора продукции для медицинских изделий.

Подготовленный проект постановления с протоколом согласительного совещания направлен 20.12.2016 на согласование в заинтересованные федеральные органы исполнительной власти.

После согласования с заинтересованными федеральными органами исполнительной власти проект постановления будет внесен в установленном порядке в Правительство Российской Федерации.

Заместитель директора Департамента



К.А. Бинько



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE**

№ ФСЗ 2009/04557

от 15 июня 2009 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано
ООО "Джонсон & Джонсон", Россия,
121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2
и подтверждает, что изделие медицинского назначения
Клей кожный DERMABOND
производства

"Клоузер Медикал Корпорейшн", США,
Closure Medical Corporation, 5250 Greens Dairy Road, Raleigh, North
Carolina, 27616, USA,
"ЭТИКОН, Эл-Эл-Си", США,
ETHICON, LLC, Rd. 183, Km. 8.3, Industrial Area Hato, San Lorenzo, Puerto
Rico 00754-0982, USA

класс потенциального риска 2а

ОКП 93-9370

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 21832 от 07.05.2009

приказом Росздравнадзора от 15 июня 2009 года № 4751-Пр/09

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской
Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития



006014

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Джонсон & Джонсон"

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

ОГРН: 1027725022940; Зарегистрировано Инспекцией Федеральной налоговой службы № 31 по г. Москве от 23.12.2002 г.

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

121614, Россия, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2. Телефон: +74955807777. Факс: +74955807878. E-mail: contact_jnjru@its.jnj.com

адрес, телефон, факс

В лице Специалиста отдела регистрации Финкель Ростислава Борисовича, действующего по доверенности № 77АВ8010357 от 20.08.2015 г.

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

заявляет, что

Клей кожный Dermabond

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

Код ОК 005-93: 93 9370

Код ТН ВЭД России: 3006 10 300 9

выпускаемая по технической документации изготовителя

Серийный выпуск. Контракт на поставку № GMED-2010 от 25.12.09 г.

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

изготовителем "Closure Medical Corporation" ("Клоужер Медикал Корпорейшн")

наименование изготовителя

Юридический адрес: 5250 Greens Dairy Road, Raleigh, North Carolina, 27616, USA, Соединенные Штаты Америки. Заводы-изготовители:

1. "Closure Medical Corporation" ("Клоужер Медикал Корпорейшн"), 5250 Greens Dairy Road, Raleigh, North Carolina, 27616, USA, США

2. "ETHICON, LLC" ("ЭТИКОН, Эл-Эл-Си"), Rd. 183, Km. 8.3, Industrial Area Hato, San Lorenzo, Puerto Rico 00754-0982, USA, США

страны и т.п.)

соответствует требованиям

ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-2-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2007

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

Декларация принята на основании

Протокол испытаний № 388Д-16/1, 388Д-16/2, 388Д-16/3 от 08.04.2016 г., ИЛЦ ФГУ "НИИ ФХМ" ФМБА России (рег. № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015 г.); Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04557 от 15 июня 2009 г., Федеральная служба по надзору в сфере защиты здравоохранения и социального развития

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 25.04.2016

Декларация о соответствии действительна до 24.04.2019

М.П.



Р.Б. Финкель

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Орган по сертификации "РОСГЕСТ-Москва" ЗАО "Региональный орган по сертификации и тестированию"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Юридический адрес: 119049, г. Москва, ул. Житная, д. 14, стр. 1

Почтовый адрес: 117418, г. Москва, Нахимовский проспект, д. 31. Телефон (495) 668-27-15, (499) 129-19-11, факс (499) 124-99-96

Аттестат аккредитации № RA.RU.10АЯ46 выдан 27.04.2015 Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 25.04.2016, регистрационный номер РОСС US.АЯ46.Д72486

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.



А.Т. Рыбкин

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации