



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ  
№ ФСЗ 2010/06040**

05 июня 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  
**Шовные материалы хирургические стерильные, натуральные и**  
**синтетические, нерассасывающиеся, с атравматическими иглами и без**  
**игл**  
производства  
**"ЭТИКОН ЭЛ-ЭЛ-СИ", Пуэрто-Рико (США),**  
**ETHICON, LLC, Rd. 183, Km. 8.3, Industrial Area Hato San Lorenzo, Puerto**  
**Rico 00754-0982**  
место производства: см. приложение

класс потенциального риска **2б**

ОКП **93 9370**

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № РД-796/13725 от 23.04.2013

Приложение: на 2 листах

В соответствии с приказом Росздравнадзора от 05 июня 2013 года № 2233-Пр/13  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя **Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



*М.А. Мурашко*  
М.А. Мурашко

0001144

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 1

№ ФСЗ 2010/06040

I. Шовные материалы хирургические стерильные, натуральные и синтетические, нерассасывающиеся, с атравматическими иглами и без игл:

1. ШЕЛК чистый.
2. ЭТИБОНД ЭКСЕЛ (ETHIBOND EXCEL).
3. МЕРСИЛЕН (MERSILENE).
4. ЭТИЛОН (ETHILON).
5. НУРОЛОН (NUROLON).
6. ПРОЛЕН (PROLENE).
7. МОНОНАЙЛОН (MONONYLON).
8. Проволока из нержавеющей стали.

II. Производители:

1. ETHICON, LLC, Rd. 183, Km. 8.3, Industrial Area Hato San Lorenzo, Puerto-Rico 00754-0982.
2. ETHICON LLC, 475 C Street, Los Frailes Industrial Park, Guaynabo 00969, Puerto-Rico.
3. ETHICON, Inc., Rout 22 West, Somerville, New Jersey 08876-0151, USA.
4. ETHICON, Inc., Blvd. Independencia 1151, Lote Bravo, Cd Juarez, Chihuahua, Mexico.
5. Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre, Lenneke Marelaan, 6 BE -1932, St Stevens Woluwe, Belgium.
6. Ethicon a division of Johnson & Johnson Medical Ltd, Simpson Parkway, Livingston, EH54, UK.
7. Johnson & Johnson Medical GmbH, Robert-Koch-Strasse 1, D22851 Norderstedt, Germany.
8. Ethicon S.A.S., 63 Rue de la Resistance, F 28799, Auneau, France.
9. Johnson & Johnson Limited, Plot no. B-15/1, MIDC, Waluj, Aurangabad-431136, Maharashtra State, India.
10. Johnson & Johnson do Brazil Industria e Comersio de Produtos para Saude Ltda., Rodovia Presidente Dutra Km 154, Jardim. das Industrias, Sao Jose dos Campos, State of Sao Paulo, Brazil.
11. Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre, Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831 Diegem, Belgium.

III. Место производства: 1. Rd. 183, Km. 8.3, Industrial Area Hato San Lorenzo, Puerto-Rico 00754-0982

2. 475 C Street, Los Frailes Industrial Park, Guaynabo 00969, Puerto-Rico.
3. Rout 22 West, Somerville, New Jersey 08876-0151, USA.
4. Blvd. Independencia 1151, Lote Bravo, Cd Juarez, Chihuahua, Mexico.
5. Lenneke Marelaan, 6 BE -1932, St Stevens Woluwe, Belgium.
6. Simpson Parkway, Livingston, EH54, UK.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

05 июня 2013 года



М.А. Мурашко

0001073

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 2

№ ФСЗ 2010/06040

7. Robert-Koch-Strasse 1, D22851 Norderstedt, Germany.
8. 63 Rue de la Resistance, F 28799, Auneau, France.
9. Plot no. B-15/1, MIDC, Waluj, Aurangabad-431136, Maharashtra State, India.
10. Rodovia Presidente Dutra Km 154, Jardim. das Industrias, Sao Jose dos Campos, State of Sao Paulo, Brazil.
11. Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831 Diegem, Belgium.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

05 июня 2013 года



М.А. Мурашко

0001074

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Джонсон & Джонсон"

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

ОГРН: 1027725022940; Зарегистрировано в ИМНС № 25 по ЮАО 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: +74957265555. Факс: +74955809029. E-mail: contact\_jnjru@its.jnj.com

адрес, телефон, факс

В лице Специалиста отдела регистрации Финкель Ростислава Борисовича, действующего по доверенности № 77АБ8567469 от 19.11.2015 г.

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

заявляет, что

Шовные материалы хирургические стерильные, натуральные и синтетические, нерассасывающиеся, с атравматическими иглами и без игл

1. ШЕЛК чистый.
2. ЭТИБОНД ЭКСЕЛ (ETHIBOND EXCEL).
3. МЕРСИЛЕН (MERSILENE).
4. ЭТИЛОН (ETHILON).
5. НУРОЛОН (NUROLON).
6. ПРОЛЕН (PROLENE).
7. МОНОНАЙЛОН (MONONYLON).
8. Проволока из нержавеющей стали.

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

Код ОК 005-93: 93 9370

Код ТН ВЭД России: 3006 10 900 0

выпускаемая по технической документации изготовителя

Серийный выпуск.

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

изготовителем "ЭТИКОН, Эл-Эл-Си" (ETHICON, LLC)

наименование изготовителя,

Юридический адрес: Rd. 183, Km. 8.3, Industrial Area Hato San Lorenzo, Puerto Rico 00754-0982, Пуэрто-Рико. Заводы-изготовители:

1. ETHICON, LLC, Rd. 183, Km. 8.3, Industrial Area Hato San Lorenzo, Puerto-Rico 00754-0982, Пуэрто-Рико.
2. ETHICON LLC, 475 C Street, Los Frailes Industrial Park, Guaynabo 00969, Puerto-Rico, Пуэрто-Рико.
3. ETHICON, Inc., Rout 22 West, Somerville, New Jersey 08876-0151, USA, Соединенные Штаты
4. ETHICON, Inc., Blvd. Independencia 1151, Lote Bravo, Cd Juarez, Chihuahua, Mexico, Мексика.
5. Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre, Lenneke Marelaan, 6 BE -1932, St Stevens Woluwe, Belgium, Бельгия.
6. Ethicon a division of Johnson & Johnson Medical Ltd, Simpson Parkway, Livingston, EH54, UK, Соединенное Королевство.
7. Johnson & Johnson Medical GmbH, Robert-Koch-Strasse 1, D22851 Norderstedt, Germany, Германия.
8. Ethicon S.A.S., 63 Rue de la Resistance, F 28799, Auneau, France, Франция.
9. Johnson & Johnson Limited, Plot no. B-15/1, MIDC, Waluj, Aurangabad-431136, Maharashtra State, India, Индия.
10. Johnson & Johnson do Brazil Industria e Comersio de Produtos para Saude Ltda., Rodovia Presidente Dutra Km 154, Jardim. das Industrias, Sao Jose dos Campos, State of Sao Paulo, Brazil, Бразилия.
11. Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre, Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831 Diegem, Belgium, Бельгия

страны и т.п.)

соответствует требованиям

ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, 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 Р 52770-2007, ГОСТ 31620-2012, ГОСТ 26641-85 пп. 2.3, 2.4, 2.7, 2.8, 2.11, ГОСТ EN 556-1-2011

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

**Декларация принята на основании**

Протоколы испытаний №№ 20ДЕ.399.016, 20ДЕ.400.016, 20ДЕ.401.016, 20ДЕ.402.016, 20ДЕ.403.016, 20ДЕ.404.016, 20ДЕ.405.016, 20ДЕ.406.016 от 24.06.2016 г., №№ 744Д-16/1, 744Д-16/2, 744Д-16/3, 744Д-16/4, 744Д-16/5, 744Д-16/6, 744Д-16/7, 744Д-16/8, 744Д-16/9 от 24.06.2016 г., Испытательная лаборатория медицинских изделий ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России (рег. № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015 г.), адрес: 119435, Москва, ул. М. Пироговская, дом 1А; Регистрационное удостоверение № ФСЗ ФСЗ 2010/06040 от 05.06.2013 г., Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), РФ

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 24.06.2016

Декларация о соответствии действительна до 23.06.2019

И.П.



*[Signature]*  
подпись

Р.Б. Финкель

инициалы, фамилия

**Сведения о регистрации декларации о соответствии**

Орган по сертификации "РОСТЕСТ-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 24.06.2016, регистрационный номер РОСС PR-АЯ46.Д72749

дата регистрации и регистрационный номер декларации

И.П.



*[Signature]*  
подпись

Н.В. Мощенская

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации