



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 апреля 2017 года № ФСЗ 2012/12021

На медицинское изделие

**Набор матрицы гемостатической SURGIFLO™ с тромбином**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

**"Ферросан Медикал Девайсез А/С", Дания,**  
**Ferrosan Medical Devices A/S, Sydmarken 5, DK-2860 Søborg, Denmark**

Место производства медицинского изделия

**Ferrosan Medical Devices A/S, Sydmarken 5, DK-2860 Søborg, Denmark**

Номер регистрационного досье № РД-16567/14748 от 20.03.2017

Вид медицинского изделия 296620

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9370

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 апреля 2017 года № 3148  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**Д.Ю. Павлюков**

**0031300**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 апреля 2017 года

№ ФСЗ 2012/12021

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор матрицы гемостатической SURGIFLO™ с тромбином:**

В составе:

I. Компоненты набора для приготовления гемостатической матрицы:

1. Шприц с гемостатической матрицей.
2. Шприц без наполнителя.
3. Чашка для переноса жидкости.
4. Наконечник-апликатор гибкий.
5. Наконечник-апликатор.

II. Компоненты набора для приготовления раствора тромбина:

1. Флакон с лиофилизированным человеческим тромбином.
2. Шприц с водой для инъекций.
3. Адаптер для флакона.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0035140



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

Федеральная служба по надзору  
в сфере здравоохранения  
Регистрационное удостоверение  
утратило силу

от « 10 » АПР 2017 г.

в связи с выдачей нового регистрационного  
удостоверения № *ФСЗ 2012/12021*

Ф.И.О. и *Лавинская* дата подписи

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 12 мая 2012 года № **ФСЗ 2012/12021**

На медицинское изделие

**Набор матрицы гемостатической SURGIFLO плюс FlexTip с тромбином**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Джонсон & Джонсон"**  
(ООО "Джонсон & Джонсон"),

**Россия, 121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2**

Производитель

**"Ферросан Медикал Девайсес А/С", Дания,**

**Ferrosan Medical Devices A/S, Sydmarken 5, DK-2860 Soeborg, Denmark**

Место производства медицинского изделия

**Ferrosan Medical Devices A/S, Sydmarken 5, DK-2860 Soeborg, Denmark**

Номер регистрационного досье № **48712 от 08.12.2011**

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **3**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **93 9370**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 12 мая 2012 года № 2323-Пр/12

и приказом от 25 октября 2016 года № 11508 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**М.А. Мурашко**

**0025209**

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

Регистрационное удостоверение

## ПРИЛОЖЕНИЕ

# К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 мая 2012 года

№ ФСЗ 2012/12021

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор матрицы гемостатической SURGIFLO плюс FlexTip с тромбином,  
в составе:**

I. Компоненты набора для приготовления гемостатической матрицы:

1. Шприц с гемостатической матрицей.
2. Шприц без наполнителя.
3. Чашка для переноса жидкости.
4. Наконечник-апликатор гибкий.
5. Наконечник-апликатор.

II. Компоненты набора для приготовления раствора тромбина:

1. Флакон с лиофилизированным человеческим тромбином.
2. Шприц с водой для инъекций.
3. Адаптер для флакона.

*Handwritten mark*

Приказом от 25 октября 2016 года № 11508 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0027202

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Джонсон & Джонсон»

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

ОГРН 1027725022940, ИМНС № 25 по Южному административному округу г. Москвы 23.12.2002г

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

121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2, тел. 8 (495) 580 77 77, факс 8 (495) 580 78 78

Адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Маркова Юлия Николаевна

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

**Заявляет, что**

Продукция Набор матрицы гемостатической SURGIFLO™ с тромбином:

В составе:

I. Компоненты набора для приготовления гемостатической матрицы:

1. Шприц с гемостатической матрицей.
2. Шприц без наполнителя.
3. Чашка для переноса жидкости.
4. Наконечник-апликатор гибкий.
5. Наконечник-апликатор.

II. Компоненты набора для приготовления раствора тромбина:

1. Флакон с лиофилизированным человеческим тромбином.
2. Шприц с водой для инъекций.
3. Адаптер для флакона.

код ОКПД2: наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация код ТН ВЭД: 3006 10 900 0

Серийный выпуск. Изготовитель: «Ферросан Медикал Девайсез А/С», Дания

Ferrosan Medical Devices A/S, Sydmarken 5, DK-2860 Søborg, Denmark

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная, наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р ИСО 14630-2011, ГОСТ ISO 11607-2011, 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 ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-18-2011, ГОСТ Р 52770-2007

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

Дополнительная информация Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2012/12021 от 10.04.2017 г.

Декларация принята на основании протокола испытаний № 03/030.P-2017 от 09.03.2017 г.

и протокола токсикологических исследований № 03/Т.030.1.P-2017 от 09.03.2017 г.

ИЛ АНО «Центр КЭБМИ» № RA.RU.21MD11

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 10.05.2017 г.

Декларация о соответствии действительна до 09.05.2020 г.

Генеральный директор

подпись

Ю.Н. Маркова  
инициалы, фамилия

## Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «Орган по сертификации продукции МедЭкспертСервис» № RA.RU.11ИМ18

наименование и аттестат аккредитации органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

125239, Москва, бульвар Маркса Железняка, 3-14 (495) 749-30-88

юридический адрес органа по сертификации

регистрационный номер декларации № РОСС ДК.ИМ18.Д00380

дата регистрации 10.05.2017 г.

Руководитель органа по сертификации

подпись

М.Р. Голомазов  
инициалы, фамилия

