



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 апреля 2022 года № ФСЗ 2009/05813

На медицинское изделие

**Материалы хирургические для фиксации органов во время операции**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Обществу с ограниченной ответственностью "Джонсон & Джонсон"**

**(ООО "Джонсон & Джонсон"), Россия,**

**121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17, к. 2**

Производитель

**"ЭТИКОН Эл-Эл-Си", США,**

**ETHICON, LLC, 475 C Street, Los Frailes Industrial Park, Guaynabo 00969,  
Puerto-Rico, USA**

Место производства медицинского изделия

**см.приложение**

Номер регистрационного досье № РД-49144/97170 от 08.04.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 27 апреля 2022 года № 3479  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**Д.Ю. Павлюков**

0065245

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 апреля 2022 года № ФСЗ 2009/05813

Лист 1

На медицинское изделие

**Материалы хирургические для фиксации органов во время операции:**

1. Лента NYLON (НЕЙЛОН).
2. Лента MERSILENE (МЕРСИЛЕН) с иглой и без иглы.
3. Силиконовая трубка ETHILOOP (ЭТИЛУП).

Место производства:

1. ETHICON, LLC, Highway 183 Km 8.3, San Lorenzo, 00754, Puerto-Rico, USA.
2. Ethicon, Inc., Calle Durango No. 2751, Lote Bravo, Ciudad Juarez, Chihuahua C.P. 32575, Mexico.





Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0100225



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 июля 2014 года № ФСЗ 2009/05813

На медицинское изделие

**Материалы хирургические для фиксации органов во время операции**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Джонсон & Джонсон"**

**(ООО "Джонсон & Джонсон"), Россия,**

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

Производитель

**"ЭТИКОН, Инк.", США,**

**ETHICON, Inc., Rout 22 West, Somerville, New Jersey, 08876-0151, USA**

Место производства медицинского изделия

**см. приложение**

Номер регистрационного досье № РД-4322/21411 от 03.07.2014

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 16 июля 2014 года № 494  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



**М.А. Мурашко**

**0009428**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 июля 2014 года № ФСЗ 2009/05813

Лист 1

На медицинское изделие

**Материалы хирургические для фиксации органов во время операции:**

1. Лента NYLON (НЕЙЛОН).
2. Лента MERSILENE (МЕРСИЛЕН) с иглой и без иглы.
3. Силиконовая трубка ETHILOOP (ЭТИЛУП).

Место производства:

1. ETHICON, Inc., Rout 22 West, Somerville, New Jersey, 00876-0151, USA.
2. ETHICON, LLC, Rd. 183, Km.8.3, Industrial Area San Lorenzo, Puerto Rico 00754-0982.
3. Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre, Lenneke Marelaan, 6 BE-1932, St. Stevens Woluwe, Belgium.
4. Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre, Leonardo da Vincilaan 15, BE-1831 Diegem, Belgium.
5. Johnson & Johnson GmbH, Robert-Koch-Strasse 1, D22851 Norderstedt, Germany.
6. ETHICON LLC, 457 C Street, Los Frailes Industrial Park, Guaynabo 00969, Puerto-Rico.
7. ETHICON, Inc., Calle Durango No. 2751, Lote Bravo, Ciudad Juarez, Chihuahua 32575, Mexico.

Z

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0007241

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

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

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

зарегистрирован Инспекция Министерства Российской Федерации по налогам и сборам № 25 по ЮАО г. Москвы,  
дата регистрации 23.12.2002 г., ОГРН 1027725022940

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

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

Телефон: +74955807777 Адрес электронной почты: gzn@jnj.com

адрес, телефон, факс

в лице Менеджера по регистрации Румянцев Алексея Владимировича, действующего на основании доверенности № б/н от 03.09.2020, номер бланка 77 АГ 1650442, зарегистрировано в реестре: № 77/334-н/77-2020-6-1005

### заявляет, что

Материалы хирургические для фиксации органов во время операции

1. Лента NYLON (НЕЙЛОН).
2. Лента MERSILENE (МЕРСИЛЕН) с иглой и без иглы.
3. Силиконовая трубка ETHILOOP (ЭТИЛУП)

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

выпускаемая по технической документации на изделие

Код ОК 034-2014: 21.20.24.120

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 3006109000

Серийный выпуск

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

изготовитель "ЭТИКОН, Инк." / ETHICON, Inc.

Место нахождения: Соединенные Штаты Америки, Rout 22 West, Somerville, New Jersey, 08876-0151 USA.

Предприятия-изготовители:

ETHICON, Inc., Соединенные Штаты Америки, Rout 22 West, Somerville, New Jersey, 00876-0151, USA

ETHICON, LLC, Соединенные Штаты Америки, Rd. 183, Km.8.3, Industrial Area San Lorenzo, Puerto Rico 00754-0982

Johnson & Johnson International, Бельгия, с/o European Logistics Centre, Lenneke Marelaan, 6 BE-1932, St. Stevens Woluwe, Belgium

Johnson & Johnson International, Бельгия, с/o European Logistics Centre, Leonardo da Vincilaan 15, BE-1831 Diegem, Belgium

Johnson & Johnson GmbH, Германия, Robert-Koch-Strasse 1, D22851 Norderstedt, Germany

ETHICON LLC, Пуэрто-Рико, 457 C Street, Los Frailes Industrial Park, Guaynabo 00969, Puerto-Rico

ETHICON, Inc., Мексика, Calle Durango No. 2751, Lote Bravo, Ciudad Juarez, Chihuahua 32575, Mexico

### соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011

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

Декларация принята на основании Протокола испытаний № 2020-204.2 от 20.08.2020 года, выданного Испытательной лабораторией АО "НИИМТ" (регистрационный номер аттестата аккредитации РОСС RU.0001.517966).

Протокола испытаний № 648-08П от 07.08.2020 года, выданного Испытательной лабораторией Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Биолайф" (регистрационный номер аттестата аккредитации RA.RU.21ЦК01).

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05813 от 16.07.2014 г., Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), РФ

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 07.09.2020

Декларация о соответствии действительна до 06.09.2023



подпись

А.В. Румянцев

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

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Основной государственный регистрационный номер: 1027700066415.

Орган по сертификации продукции и услуг Федерального бюджетного учреждения «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в г. Москве и Московской области»

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

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

Телефон +7(495)6682819, факс +7(499)1249996, адрес электронной почты OSPiU@rostest.ru

Аттестат аккредитации № RA.RU.11PT01 дата внесения в реестр аккредитованных лиц 03.10.2016 года, выдан Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации **07.09.2020**, регистрационный номер декларации **РОСС RU Д-US.PT01.B.00663/20**

дата регистрации и регистрационный номер декларации



  
подпись

Руководитель органа С.А. Люминарская  
инициалы и фамилия руководителя органа по сертификации (уполномоченного им лица)