

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Джонсон & Джонсон»

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

ОГРН 1027725022940, Зарегистрирован Инспекцией Министерства Российской Федерации по налогам и сборам № 25 по Южному административному округу г. Москвы 23.12.2002 г.

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

Россия, 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 Специалиста по регистрации Палашиной М.П.

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

Заявляет, что

Продукция Матрица гемостатическая SURGIFLO™, состав

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

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация
код ОКПД2: 21.20.24.150 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 2012/12734 от 07.04.2017 г.

Декларация принята на основании протокола испытаний № 03/031.P-2017 от 09.03.2017 г. и протокола токсикологических исследований № 03/Т.031.1.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 15.05.2017 г.

Декларация о соответствии действительна до 14.05.2020 г.

Специалист по регистрации

М.П.

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «Орган по сертификации продукции МедЭкспертСервис» № RA.RU.1 ИМ18

наименование и аттестат аккредитации органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

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

юридический адрес органа по сертификации

регистрационный номер декларации № РОСС ДК.ИМ18.Д00379

дата регистрации 15.05.2017 г.

Руководитель органа по сертификации

подпись

М.Р. Голомазов

инициалы, фамилия

