

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Джонсон & Джонсон"

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

Зарегистрирован(а) Зарегистрировано в ИМНС № 25 по ЮАО г. Москве, дата регистрации 23.12.2002, ОГРН: 1027725022940

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

Адрес: 121614, РОССИЯ, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2, телефон: +74955807777, E-mail: rzn@jnj.com

адрес, телефон, факс

в лице Специалиста по регистрации медицинских изделий, Семёновой Любови Геннадьевны, действующей по доверенности № 77АВ4061738 от 27.11.2017 г.

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

заявляет, что Инструменты и насадки к ультразвуковому скальпелю «Гармоник», варианты исполнения:

1. Лапаросоническая рукоятка облегченная.
2. Лапаросоническая рукоятка для ручной активации.
3. Адаптеры рабочих насадок.
4. Лезвие-крючок для открытых операций.
5. Лезвие-крючок для лапароскопических операций.
6. Лезвие-крючок диссекционное.
7. Ножницы коагуляционные для открытых операций.
8. Ножницы коагуляционные для лапароскопических операций.
9. Ножницы с ручным управлением.
10. Ножницы АСЕ.
11. Лоток для стерилизации.,

изготовленные по технической документации изготовителя

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2: 32.50.50.000, Код ТН ВЭД 9018908409

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН), номер и дата договора или контракта о поставке продукции

Изготовитель: "Этикон Эндо-Серджери, Эл-Эл-Си"/ Ethicon Endo-Surgery, LLC, Адрес: СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ, 475 Calle C, Guaynabo, PR 00969, USA

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (разд. 3, 4), ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ИСО 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2016, 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 №№ 124Д-18/1, 124Д-18/2, 124Д-18/3, 124Д-18/4 от 19.03.2018 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; Протокол испытаний №2018-133.2 от 19.03.2018 г., Испытательная лаборатория АО "НИИМТ" (рег. № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015 г.), адрес: 115419, Москва, ул. Орджоникидзе, д.11, стр.42; Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/11397 от 30.12.2011 г., Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), РФ.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 19.03.2018

Декларация о соответствии действительна до 18.03.2021

М.П.

(подпись)

Л.Г. Семёнова

(инициалы, фамилия)



Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.10АЯ46, Орган по сертификации "РОСТЕСТ- Москва"

Акционерного общества "Региональный орган по сертификации и тестированию"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 117418, Российская Федерация, г. Москва, Нахимовский проспект, д. 31

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС US.АЯ46.Д75889, от 19.03.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



*Грищенко*

зам. руководителя А.А. Грищенко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)