

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

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

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

Место нахождения: 121614, Россия, город Москва, улица Крылатская, дом 17, корпус 2
Телефон: +74955807777 Адрес электронной почты: RA-JNJRU-RZN@ITS.JNJ.com

в лице Директора по регистрации, Россия и СНГ Юнеевой Антонины Сергеевны, действующего на основании доверенности № б/н от 23.08.2018, номер бланка 77 АВ 7455225, 77 АВ 7455226, зарегистрировано в реестре: № 77/334-н/77-2018-17-278

заявляет, что

Шовные материалы хирургические стерильные, натуральные и синтетические, нерассасывающиеся, с атравматическими иглами и без игл 1. ШЕЛК чистый: 1588H; 1676G; 1677G; 1678H; 1679H; 1684G; 1687G; 1689H; W524; W642; 182T; 183T; 184T; 185T; 1925G; 1984G; 423H; 424H; 443H; 629G; 632G; 640G; 675H; 677G; 678G; 679H; 680H; 684G; 685G; 737G; 737H; 7733G; C012G; D2762T; D2763T; D2764T; FV7771; G812T; G813T; G814T; K425H; K831H; K832H; K833H; K834H; K835H; K843H; K844H; K845H; K871H; K872H; K873H; K881H; K882H; K952H; K964H; N267H; P1690H; W1814; W1820; W192; W193; W194; W195; W196; W199; W202; W203; W204; W205; W211; W214; W223; W224; W225; W2501T; W2502T; W2506T; W2523T; W2524T; W321H; W327H; W328H; W329H; W334H; W338H; W468H; W501H; W502H; W503H; W509G; W528H; W529H; W537H; W546H; W549H; W570H; W571H; W2523T; W2524T; W577H; W578H; W581; W528H; W582; W584; W959; W586H; W587H; W598H; W604G; W815; W641; W666H; W818G; W667H; W723H; W782H; W789H; W790H; W794; W815; W816; W818G; W819; W959; 683G; 641G; K891H. 2. ЭТИБОНД ЭКСЕЛ (ETHIBOND EXCEL): 6518H; CX45D; E6102S; EH7418H; EH7491H; EH7492H; EH7562H; EH7570H; EH7674H; EH7688H; EH7715LG; EH7716LG; MEH6937N; MEH7710LG; MEH7714LG; MEH7715N; MEH7716N; MEH7718LG; PX17H; W10B52; W10B54; W10B55; W10B62; W10B72; W10B77; W10B82; W2991; W4843; W4846; W4846G; W4B37; W4B77; W6154; W6155; W6156; W6191; W623; W6232; W6233; W6234; W6552; W6582; W6582G; W6584; W6597; W6757; W6759; W6760; W6761; W6763; W6767; W6831; W6832; W6890; W6891; W6915; W6917; W6978; W6923; W6934; W6935; W6936; W6937; W6952; W6976; W6977; W6977P; W6978; W6987; W6995; W6997; W882; W894; W931; W932; W975; W975G; W976; W979; W993; X411H; X412H; X423H; X424H; X425H; X444H; X517H; X518H; X538H; X663H; X664H; X681G; X683G; X698G; X726H; X806H; X807H; X832H; X833H; X834H; X865H; X870H; X871H; X872H; X873H; X881H; X951H; X966H; X976H; MB66G; MB46G; X622H; 869G; BE3294G; W998; E6194G; E873H; EH7408H; X7479G; X7497H; EH7711LG; EH7712LG; EH7713LG; EH7714LG; EH7717LG; EH7718LG; EH7719LG; X7723H; X7909H; M32097; P6977H; PE6434H; PE6624H; X6805H; X7056H; PN6371H; PX1002; PX1005; RS71G; X4843G; X4B37G; X4B77G; X6757G; X6761G; X6977M; X884G; X893G; X894G; X31011H; X31059H; X31060G; X31083H; X32024H; X32025H; X32030H; X32071H; X32082G; X4407H; X926H; 10X42; 10X52; 10X53; 10X66; 10X72; 10X82; 10X86; B409T; B499T; CX74T; CX75T; MPX17; MPX37; MX523; MX551; MX552; MX553; MX563; MX763; MX823; MX833; MX927; MX944; MX977; PXX22; PXX41; PXX43; PXX50; PXX76; PXX77; PXX79; PXX80; PXX82; PXX85; PXX86; PXX87; SXP22; SXP52; SXP76; SXP77; SXP82; SXP86; SXX43; SXX50; SXX53; SXX54; SXX86; X905G; X204H; X406T; X496T; X513H; X521H; X522H; X523H; X524H; X550H; X551H; X557H; X558H; X559H; X562H; X563H; X581H; X582H; X588H; X761H; X762H; X763H; X843H; X905H; X916H; X917H; X927H; X936H; X937H; X977H; X987H; X31011H; MX523; MX552; MX553; MX563; MX763; MX927; MX944; MX977; X204H; X4B77G; P6977H; X6805H; X7056H; M32097; X31060G; X31083H; X32024H; X32025H; X6757G; X6761G; X905G; X884G; X894G. 3. МЕРСИЛЕН (MERSILENE): EH6407G; W832; L153; L154; L155; W1775; W6203; W6204; W6213; W832; W843. 4. ЭТИЛОН (ETHILON): 1162H; 1171H; 1215H; 1603G; 1611G; 1628H; 662H; 1629H; 1647G; 1660G; 1661G; 1662G; 1663G; 1663H; 1665G; 1666G; 1666H; 1667G; 1667H; 1667SLH; 1668G; W1632T; W798; 1670H; 1673H; 1668H; 1669H; 1671H; 1674H; 1683H; 1691H; 1696G; 1698G; W1632T; 1698H; 1854G; 1855G; 1856G; 1864G; 1865G; 1865H; 1866G; 1893G; 1894G; 1895G; 2819G; 2860G; 2881G; 470G; 4985G; 585H; 593H; 627H; 628H; 642G; 644H; 648H; 653G; 653H; 661H; 662G; 662H; 662SLH; 663H; 664H; 669H; 689G; 690G; 691G; 697G; 698G; 698H; 699H; 7665H; EH7115BH; EH7118BH; EH7143BH; EH7553H; EH7563H; EH7624BT; EH7625BT; EH7761H; EH7793BH; EH7796H; EH7797BH; EH7798BH; EH7799BH; EH7808BH; EH7822BH; EH7826BH; EH7827BH; EH7938BH; EH7939H; EH7942BH; EH7957BH; EW320BG; EW526BH; EW776BH; F24012H; F24022H; F2412G; F2412H; F2413H; F2414H; F2415G; F2415H; F2416H; F2417G; F2417H; F2419H; F2421H; F2422H; F2423H; F2425H; F2427H; F2428H; F2429H; F2430H; F2431H; F2435H; F2440H; F2441H; F2442H; F2443H; F2448H; F3206BH; F3209BG; F3210BG; F3211BH; F3223BH; F3224BH; F3227BH; F3232BG; F3232BH; F3234BH; F3245BH; F3247BH; F3249BH; F3250BH; F3256BH; F3257BH; F3269BH; FH5171H; FJ5272BH; P7085H; U7003; W1600T; W1610T; W1611T; W1612BH; W1615T; W1616T; W1618T; W1619T; W1620T; W1621T; W1625BH; W1625T; W1626T; W1632BH; W1685BH; W1685T; W1686BG; W1717; W1718; W1765; W1770; W1854T; W1856T; W1857T; W1858BG; W2808; W2812; W2813; W2829; W1632BH; W2850; W2870; W2871; W2881; W2898; W2901; W1765; W2908; W2913; W319; W320; W320BG; W345BG; W558BG; W568; W736; W736G; W737; W738; W738G; W740; W786; W786BG; W740G; W741; W748; W749; W757; W760; W768; W776BG; W786; W786BG; W795BG; W796BG; W797BG; W798BG; W8170; 699G; 697H; W1626BH; 1673BH; 1670BH; W1616T; W1615T; W1610T; W1618T; W1619T; W1620T; W1621T; W1626T; W1854T; W1856T; W1857T; 1683H. 5. НУРОЛОН (NUROLON): 5424H; 5425H; 5666G; C503D; C512D; C513D; C5435G; C554D; C563D; C584D; EH6586H; W5205; W5222; W5223; W5224; W5225; W5321; W5415; W5534; W5723; W5775; W5957; W5985; W6540. 6. ПРОЛЕН (PROLENE): 7761G; 8204H; 8205H; 8301H; 8304H; 8305H; 8307H; 8318H; 8321H; 8325H; 8335H; 8357H; 8381H; 8411H; 8412H; 8417H; EH8066H; 8204H; M8726; M8753; NP0138; PGG5695H;

W8470; W8851; PQQ5671H; 8418H; 8422H; 8523H; 8423H; 8424H; 8425H; 8433H; 8434H; 8435H; 8455H; 8521H; 8522H; 8523H; 8526H; 8527G; 8528H; 8554H; 8556H; 8557H; 8558H; 8559H; 8571G; 8580H; 8581H; 8603G; 8610H; 8617G; 8618G; 8621H; 8622H; 8623H; 8629H; 8630G; 8631G; 8632H; 8634H; 8635G; 8635H; 8636H; 8648G; 8649H; 8655G; 8656G; 8661G; 8663G; 8665G; 8675H; 8680G; 8681G; 8681H; 8766H; 8682G; 8682H; 8683G; 8684G; 8685H; 8686G; 8686H; 8687H; 8689H; 8690H; 8558H; 8696G; 8697G; 8697H; 8698G; 8698H; 8699G; 8699H; 8701H; 8702H; 8703H; 8706H; 8708H; 8709H; 8710H; 8711H; 8713H; 8717H; 8718H; 8720H; 8725H; 8726H; 8730H; 8732H; 8734H; 8735H; 8741H; 8747H; 8756H; 8757H; 8762H; 8766H; 8776H; 8800H; 8805H; 8806H; 8831H; 8832H; 8833H; 8834H; 8711H; 8841H; 8842H; 8843H; 8845G; 8860H; 8861H; 8862H; 8870H; 8871H; 8872H; 8881H; 8890H; 8951H; 8975H; 9556H; 9702H; 9706H; BP8390; BP8557; 8735H; C822G; EH7167H; EH7230H; EH7234H; EH7236H; EH7240H; EH7561H; EH7584H; EH7585H; EH7598G; EH7691H; EH7697H; EH7756H; EH7758H; EH7811E; EH7813E; EH7814E; EH7835H; EH7897G; EH7972E; 8741H; EH8021E; EH8025H; EH8030H; EH8031H; EH8036H; EP7972H; EP8610H; EP8702H; EP8703H; EP8704SLH; EP8706H; EP8708H; EP8709H; EP8711H; EP8722H; EP8726H; EP8729H; EP8729LG; EP8730H; EP8732H; EP8734H; EP8735H; EP8740H; EP8741H; EP8746H; EP8747H; EP8755H; EP8766H; EP8767H; EP8767LG; EP8800H; EP8805H; EP8806H; EP8807H; EP8813H; EP8889H; EPH7477H; EPH8710H; EPH8716H; EPH8720H; EPH8725H; EPH8890H; EPH9702H; EPM8702; EPM8706; EPM8737; EPM8745; EPM8812SL; EPM8751; EPM8766; EPM8805; F1800; F1832; F1880; F1890; F1891; F2804H; F2820H; F2825; F2831H; F2832H; F2833H; F2847H; F2858H; F2859H; F2860H; F2861H; F2862H; HFL5671JG; X535G; HS6822H; HS6855H; HS6856H; HS6857H; HS6861H; HS8556H; KBL5690JG; M8305; M8307; M8703; W8021T; M8805; MEH8024G; MPP8875H; PB30H; PEE5692H; PGG5694H; W1709; W1713; W1777; W2775; W2777; W2780; W2783; W2790; W2794; W295; W295H; W486; W523; W8310; W525; W527; W534G; W538; W538G; W742; W753; W753G; W7796; W8000T; W8003T; W8005T; W8006T; W8007T; W8010T; W8011T; W8020T; W8021T; W8025H; W8026T; W8101; W8121; W8304; W8305; W8307; W8310; W8316; W8321; W8329; W8330; W8340; W8354; W8355; W8400; W8401; W8430; W8430G; W8434; W8440; W8440G; W8475G; W8521; W8522; W8525; W8526; W8534; W8549; W8556; W8689; W8557; W8558; W8597; W8662; W8664; W8665; W8667; W8683; W8684; W8689; W8697; W8702; W8702S; W8703; W8704; W8706; W8707; W8710; W8712; W8718; W8721; W8725; W8731; W8761; W8770; W8801; W8802; W8803; W8807; W8813; W8814; W8815; W8816; W8830; W8831; W8840; W8843; W8844; W8845; W8849; W8850; W8852; W8868T; W8871T; W8872T; W8877T; W8878T; W8880T; W8881T; W8882T; W8884T; W8885T; W8890; W8895; W8935; W8936; W8937; W8976; W8977; W8998; W982; X1004G; X1295H; NP0137; W8450G; 8934H; EH7787H; 8925H; 8935H; 8926H; 8936H; 8976H; 8977H; W8025T; 8592G; EPM8704; EPM8704SL; EPM8807; EPM8707; 8206H; 8444H; 8978H; 8604G; EP8719H; 8634G; 8632G; EP8704H; EP8707H. 7. Проволока из нержавеющей стали: 497G; 603G; 631G; M435G; M436G; D9834; W311; M624G; M635G; M649G; M650G; M651G; M653G; M654G; M655G; M660G; M682G; W945; W995; W995G

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

выпускаемая по технической документации на изделие

Код ОК 034-2014: 32.50.50.000

Код ТН ВЭД ЕАЭС:

Серийный выпуск

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

изготовитель / производитель "ЭТИКОН, Эл-Эл-Си" / ETHICON, LLC

Соединенные Штаты Америки, Highway 183 Km 8.3, San Lorenzo, 00754, Puerto-Rico, USA.

Места производства:

ETHICON, LLC Соединенные Штаты Америки, Highway 183 Km. 8.3, San Lorenzo, Puerto-Rico 00754, USA

ETHICON, LLC Соединенные Штаты Америки, 475 C Street, Los Frailes Industrial Park, Suite 401, Guaynabo, Puerto-Rico, 00969, USA

ETHICON, Inc. Соединенные Штаты Америки, Route 22 West, P.O. Box 151, Somerville, New Jersey 08876-0151, USA

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

Johnson & Johnson Medical GmbH Германия, Robert-Koch-Strasse 1, 22851 Norderstedt, Germany

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

Johnson & Johnson do Brasil Industria e Comercio de Produtos para Saude Ltda. Бразилия, Rod. Presidente Dutra - KM 154, Sao Jose dos Campos, Sao Paulo, 12240-908, Brasil.

соответствует требованиям

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, ГОСТ Р 50444-92 (разд. 3, 4), ГОСТ Р ИСО 14630-2017, 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 Протокола испытаний № 376-04П от 23.04.2020 года, выданного Испытательной лабораторией Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Биолайф" (регистрационный номер аттестата аккредитации RA.RU.21ЦК01).

Протокола испытаний № 2019RTI-066 от 27.12.2019 года, выданного Испытательным центром Общества с ограниченной ответственностью "Медико-Технологическое Агентство" (регистрационный номер аттестата аккредитации RA.RU.21ИЮ67).

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06040 от 07.08.2018 г., Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), РФ

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации **06.07.2020**

Декларация о соответствии действительна до **05.07.2023**

М.П.



подпись

А.С. Юнеева

(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 **06.07.2020**, регистрационный номер декларации **POCC RU Д-US.PT01.B.00384/20**

дата регистрации и регистрационный номер декларации



подпись

Н.А. Гольшева

(инициалы и фамилия руководителя органа по сертификации (уполномоченного им лица))