

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Джонсон & Джонсон»

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

ОГРН 1027725022940 от 23.12.2002 г. зарегистрировано в ИМНС № 25 по ЮАО г. Москве

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

Адрес: 121614, г. Москва, ул. Крылатская, дом 17, корпус 2, тел.: (495) 580-77-77

Адрес, телефон, факс

в лице

Директора по регистрации, Россия и СНГ Юнеевой Антонины Сергеевны действующего на основании доверенности № 6/н от 23.08.2018 (№ бланка: 77 АВ 7455225, 77 АВ 7455226, зарегистрировано в реестре: 77/334-н/77-2018-17-278)

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

Заявляет, что

Продукция

Протезы молочной железы круглые, гелевые, с гладкой оболочкой, варианты исполнения:

1. Протез молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, низкий профиль – Smooth Round Low Profile Gel Breast Implant Cohesive I.
2. Протез молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, средний профиль – Smooth Round Moderate Profile Gel Breast Implant Cohesive I.
3. Протез молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, средний плюс профиль – Smooth Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I.
4. Протез молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, высокий профиль – Smooth Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I.
5. Протез молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, супервысокий профиль – Smooth Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I.

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

код ОКПД2:

32.50.22.190

код ТН ВЭД:

9021 39 900 0

Серийный выпуск. Изготовитель: «Ментор Медикал Системс Б.В.», Нидерланды.

Mentor Medical Systems B.V., Zernikedreef 2, 2333 CL Leiden, The Netherlands

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

соответствует требованиям

ГОСТ 31619-2012, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015

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) № РЗН 2013/1241 от 30.09.2013 г.

Декларация принята на основании Протокола испытаний № 20ДЕ.729.016 от 03.10.2016 г.

ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России № RA.RU.21МИ25; Протокола токсикологических испытаний №44832 от 09.10.2019 г., выдан Лабораторным центром Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Онкологического научного центра", аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21PK75.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации

Декларация о соответствии действительна до

10.10.2019 г.

09.10.2022 г.

Директор по регистрации,
Россия и СНГ



А.С. Юнеева

М.П.

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

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 _____
дата регистрации _____

№ РОСС RU Д-NL.ИМ18.В.00315/19

10.10.2019 г.

Руководитель органа по сертификации


подпись

М.Р. Голомазов
инициалы, фамилия