



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАЩЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 апреля 2016 года № ФСЗ 2009/05296

На медицинское изделие
Имплантаты грудные гелевые

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Ментор Медикал Системс Б.В.", Нидерланды,
Mentor Medical Systems B.V., Zernikedreef 2, 2333 CL Leiden, The Netherlands

Производитель
"Ментор Медикал Системс Б.В.", Нидерланды,
Mentor Medical Systems B.V., Zernikedreef 2, 2333 CL Leiden, The Netherlands

Место производства медицинского изделия
Zernikedreef 2, 2333 CL Leiden, The Netherlands

Номер регистрационного досье № РД-11047/67379 от 19.04.2016

Вид медицинского изделия 141720

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9679

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 апреля 2016 года № 3780
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0016573

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 апреля 2016 года № ФСЗ 2009/05296

Лист 1

На медицинское изделие

Имплантаты грудные гелевые:

1. Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, супервысокий профиль - Siltex Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I.
2. Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, средний профиль - Siltex Round Moderate Profile Gel Breast Implant Cohesive I.
3. Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, средний профиль - Siltex Round Moderate Profile Gel Breast Implant Cohesive II.
4. Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, средний Plus профиль - Siltex Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I.
5. Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, средний Plus профиль - Siltex Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive II.
6. Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, высокий профиль - Siltex Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I.
7. Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, высокий профиль - Siltex Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive II.
8. Листок-вкладыш с инструкциями.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0019688

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "ДЖОНСОН & ДЖОНСОН"

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

зарегистрирован ИМНС № 25 по ЮАО г. Москве, 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: rzn@jnj.com

адрес, телефон, факс

в лице Директора по правовым вопросам подразделения изделий медицинского назначения и оборудования Кабалкиной Елены Евгеньевны, действующего на основании доверенности №4159 от 14.08.2018

заявляет, что

Имплантаты грудные гелевые:

1. Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, супервысокий профиль - Siltex Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I.
2. Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, средний профиль - Siltex Round Moderate Profile Gel Breast Implant Cohesive I.
3. Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, средний профиль - Siltex Round Moderate Profile Gel Breast Implant Cohesive II.
4. Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, средний Plus профиль - Siltex Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I.
5. Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, средний Plus профиль - Siltex Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive II.
6. Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, высокий профиль - Siltex Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I.
7. Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, высокий профиль - Siltex Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive II.
8. Листок-вкладыш с инструкциями

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

выпускаемая по технической документации на изделие

Код ОК 034-2014: 32.50.22.125

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9021 39 900 0

Серийный выпуск

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

изготовитель "Ментор Медикал Системс Б.В." / Mentor Medical Systems B.V.

Место нахождения: Королевство Нидерландов, Zernikedreef 2, 2333 CL Leiden, The Netherlands

соответствует требованиям

ГОСТ Р 52770-2016, 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 Р ИСО 14630-2017, ГОСТ 31619-2012

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 № 139-04П от 31.05.2019 года, выданного Испытательной лабораторией Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Биолайф" (регистрационный номер аттестата аккредитации RA.RU.21ЦК01).

Протоколов испытаний № 06/Т.005.1-2016 от 01.06.2016 года, № 12/067.Р-2015 от 23.12.2015 года, выданных Испытательной лабораторией Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий" (регистрационный номер аттестата аккредитации RA.RU.21МД11).

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05296 от 29.04.2016 г., Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), РФ.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 06.06.2019

Декларация о соответствии действительна до 05.06.2022

М.П.

подпись

Е.Е. Кабалкина

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

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Основной государственный регистрационный номер: 1027706009814.

Орган по сертификации "РОСТЕСТ- Москва" Акционерного общества "Региональный орган по сертификации и тестированию"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

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

Телефон +7(495)668-27-42, факс , адрес электронной почты info@rostest.ru

Аттестат аккредитации № RA.RU.10АЯ46 дата внесения в реестр аккредитованных лиц 27.04.2015 года, выдан
Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 06.06.2019, регистрационный номер декларации РОСС RU Д-NL.АЯ46.В.01344/19

дата регистрации и регистрационный номер декларации



подпись

О.В. Иванова

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