



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 августа 2017 года № РЗН 2017/6052

На медицинское изделие

Протез-экспандер молочной железы CPX4 контурно-профильный с текстурированной оболочкой (CPX4 Breast Tissue Expander Contour Profile, Textured) в комплекте с магнитным искателем Centerscope и перфузионной системой с иглой типа «бабочка»

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "Джонсон & Джонсон"
(ООО "Джонсон & Джонсон"), Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2

Производитель

"Ментор", США,

Mentor, 3041 Skyway Circle North, Irving, Texas 75038, USA

Место производства медицинского изделия

Mentor, 3041 Skyway Circle North, Irving, Texas 75038, USA

Номер регистрационного досье № РД-14726/77319 от 05.12.2016

Вид медицинского изделия 294000

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.22.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 04 августа 2017 года № 6895
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0032691

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 04 августа 2017 года № РЗН 2017/6052

Лист 1

На медицинское изделие

Протез-экспандер молочной железы CPX4 контурно-профильный с текстурированной оболочкой (CPX4 Breast Tissue Expander Contour Profile, Textured) в комплекте с магнитным искателем Centerscope и перфузионной системой с иглой типа «бабочка»

Варианты исполнения:

1. Протез-экспандер молочной железы CPX4 контурно-профильный с текстурированной оболочкой, низкий профиль (CPX4 Breast Tissue Expander Contour Profile, Textured, Low Height) Style 8100.
2. Протез-экспандер молочной железы CPX4 контурно-профильный с текстурированной оболочкой, средний профиль (CPX4 Breast Tissue Expander Contour Profile, Textured, Med Height) Style 8200.
3. Протез-экспандер молочной железы CPX4 контурно-профильный с текстурированной оболочкой, высокий профиль (CPX4 Breast Tissue Expander Contour Profile, Textured, Tall Height) Style 8300.
4. Протез-экспандер молочной железы CPX4 контурно-профильный с текстурированной оболочкой, с язычками для фиксации шовным материалом, низкий профиль (CPX4 Breast Tissue Expander Contour Profile, Textured, with Suture Tabs, Low Height) Style 9100.
5. Протез-экспандер молочной железы CPX4 контурно-профильный с текстурированной оболочкой, с язычками для фиксации шовным материалом, средний профиль (CPX4 Breast Tissue Expander Contour Profile, Textured, with Suture Tabs, Med Height) Style 9200.
6. Протез-экспандер молочной железы CPX4 контурно-профильный с текстурированной оболочкой, с язычками для фиксации шовным материалом, высокий профиль (CPX4 Breast Tissue Expander Contour Profile, Textured, with Suture Tabs, Tall Height) Style 9300.

Принадлежности:

1. Магнитный искатель Centerscope.
2. Инструкция по применению.
3. Стикеры - не более 8 шт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Джонсон & Джонсон» (ООО «Джонсон & Джонсон»)
наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрировано: Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве
от 23.12.2002, ОГРН: 1027725022940

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

Место нахождения и фактический адрес: 121614, Россия, город Москва, улица Крылатская, дом 17, корпус 2, телефон: +74955807777, факс: +74955807878

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Марковой Юлии Николаевны

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

заявляет, что

Протез-экспандер молочной железы CPX4 контурно-профильный с текстурированной оболочкой (CPX4 Breast Tissue Expander Contour Profile, Textured) в комплекте с магнитным искателем Centerscope и перфузионной системой с иглой типа «бабочка»

Варианты исполнения:

1. Протез-экспандер молочной железы CPX4 контурно-профильный с текстурированной оболочкой, низкий профиль (CPX4 Breast Tissue Expander Contour Profile, Textured, Low Height) Style 8100.
2. Протез-экспандер молочной железы CPX4 контурно-профильный с текстурированной оболочкой, средний профиль (CPX4 Breast Tissue Expander Contour Profile, Textured, Med Height) Style 8200.
3. Протез-экспандер молочной железы CPX4 контурно-профильный с текстурированной оболочкой, высокий профиль (CPX4 Breast Tissue Expander Contour Profile, Textured, Tall Height) Style 8300.
4. Протез-экспандер молочной железы CPX4 контурно-профильный с текстурированной оболочкой, с язычками для фиксации шовным материалом, низкий профиль (CPX4 Breast Tissue Expander Contour Profile, Textured, with Suture Tabs, Low Height) Style 9100.
5. Протез-экспандер молочной железы CPX4 контурно-профильный с текстурированной оболочкой, с язычками для фиксации шовным материалом, средний профиль (CPX4 Breast Tissue Expander Contour Profile, Textured, with Suture Tabs, Med Height) Style 9200.
6. Протез-экспандер молочной железы CPX4 контурно-профильный с текстурированной оболочкой, с язычками для фиксации шовным материалом, высокий профиль (CPX4 Breast Tissue Expander Contour Profile, Textured, with Suture Tabs, Tall Height) Style 9300.

Принадлежности:

1. Магнитный искатель Centerscope.
2. Инструкция по применению.
3. Стикеры – не более 8 шт.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск, Код ОКПД2 32.50.22.190, Код ТН ВЭД 9021399000

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная), код ОК 034-2014 и (или) ТН ВЭД ЕАЭС

Изготовитель: «Ментор» (Mentor), место нахождения и фактический адрес: Соединенные Штаты, 3041, Skyway Circle North Irving, Texas, USA, 75038.

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ Р ИСО 14630-2011, ГОСТ ISO 11607-2011, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011

обозначение нормативных документов, соответствие требованиям которых подтверждено данной декларацией с указанием разделов (пунктов, подпунктов) этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги)

Декларация о соответствии принята на основании:

Протоколы испытаний №№ 09/Г.022.1-2017, 09/022-2017 от 06.09.2017

Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация «Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий», аттестат аккредитации RA.RU.21MD11 от 07.04.2015, срок действия - бессрочный

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2017/6052 от 04.08.2017, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 07.09.2017

Декларация о соответствии действительна до 06.09.2020



Ю.Н.Маркова

инициалы и фамилия руководителя организации-заявителя
(уполномоченного им лица) или индивидуального предпринимателя

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер Аттестат аккредитации № RA.RU.11PC52 от 11.12.2014, срок действия - бессрочный, выданный Федеральной службой по аккредитации, Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью «Региональный центр оценки соответствия»

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

адрес: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС US.PC52.D01378 от 07.09.2017

дата-регистрации и регистрационный номер декларации



М.В. Иванов

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации