

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: gzn@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

Расширители-имплантаты грудные тканевые Becker с оболочкой Siltex:

1. Расширитель-имплантат грудной тканевый Becker 25 с оболочкой Siltex- Siltex Round Becker 25 Expander/Breast Implant Cohesive I.
2. Расширитель-имплантат грудной тканевый Becker 50 с оболочкой Siltex - Siltex Round Becker 50 Expander/Breast Implant Cohesive I.
3. Расширитель-имплантат грудной тканевый Becker 35 с оболочкой Siltex- Siltex Contour Profile Becker 35 Expander/Breast Implant Cohesive II.
4. 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: Нидерланды, 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 10993-7-2016, 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 № 140-04П 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.006.1-2016 от 01.06.2016 года, № 12/066.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 2009/05297 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

И.П. «Джонсон & Джонсон»

И.П.

«Джонсон & Джонсон»

И.П.

«Джонсон & Джонсон»

И.П.

«Джонсон & Джонсон»

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.01345/19

дата регистрации и регистрационный номер декларации

И.П.

«Ростест Москва»

И.П.

«Ростест Москва»

И.П.

«Ростест Москва»

О.В. Иванова

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