



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 11 апреля 2017 года № ФСЗ 2009/04737

На медицинское изделие  
**Сетка проленовая Gynemesh PS для реконструкции тазового дна**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
**Общество с ограниченной ответственностью "Джонсон & Джонсон"**  
(ООО "Джонсон & Джонсон"), Россия, 121614, Москва, ул. Крылатская,  
д. 17, корп. 2

Производитель  
**"ЭТИКОН, Эл-Эл-Си", Пуэрто-Рико (США),**  
**ETHICON, LLC, Highway 183 Km 8.3, San Lorenzo, 00754, Puerto-Rico, USA**

Место производства медицинского изделия  
**ETHICON, LLC, Highway 183 Km 8.3, San Lorenzo, 00754, Puerto-Rico, USA**

Номер регистрационного досье № РД-16833/87177 от 29.03.2017

Вид медицинского изделия **320780**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4480**

приказом Росздравнадзора от 11 апреля 2017 года № 3301  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.  
Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



**Д.Ю. Павлюков**

**0031726**

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

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

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

зарегистрирован Инспекция Министерства Российской Федерации по налогам и сборам № 25 по ЮАО г. Москвы, 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 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

Сетка проленовая Gynemesh PS для реконструкции тазового дна

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

выпускаемая по технической документации на изделие

Код ОК 034-2014: 32.50.50.190

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9021909009

Серийный выпуск

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

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

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

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 50444-92 (разд. 3, 4), ГОСТ Р ИСО 14630-2017

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 № 394-04П от 06.05.2020 года, выданного Испытательной лабораторией Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Биолайф" (регистрационный номер аттестата аккредитации RA.RU.21ЦК01).

Протокола испытаний № 2020-115.2 от 22.05.2020 года, выданного Испытательной лабораторией АО "НИИМТ" (регистрационный номер аттестата аккредитации РОСС RU.0001.517966).

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04737 от 11.04.2017 г., Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), РФ, Доверенность №б/н от 23.08.2018 на Директора по регистрации, Россия и СНГ Юнееву Антонину Сергеевну, (№ бланка 77 АВ 7455225, 77 АВ 7455226. Зарегистрировано в реестре: № 77/334-н/77-2018-17-278), ООО "Джонсон & Джонсон" Зарегистрирован(а) ИМНС № 25 по ЮАО г. Москве, дата регистрации 23.12.2002 г. ОГРН: 1027725022940/ стоит на учете в Инспекция Федеральной налоговой службы № 31 по г. Москве.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 29.05.2020

Декларация о соответствии действительна до 27.05.2023



М.П.

«Джонсон  
&  
Джонсон»

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 29.05.2020, регистрационный номер декларации РОСС RU Д-US.PT01.B.00288/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации



подпись

Руководитель органа С.А. Люминарская

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