

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ООО "Джонсон & Джонсон"

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

Зарегистрирован(а) ИМНС № 25 по ЮАО г. Москва, дата регистрации 23.12.2002

ОГРН: 1027725022940

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

121614, Россия, город Москва, ул. Крылатская, дом 17, корп. 2,

телефон: +74957265555, факс: +74955809029

адрес, телефон, факс

в лице **Генерального директора Петроса Калканиса**

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

заявляет, что: **Ручка для прокалывания OneTouch Delica (ВанТач Делика)**

Код ОКП 94 3200, Код ТН ВЭД 9027 90 500 0, серийный выпуск

производства **1. LifeScan Europe, a Division of Cilag GmbH International, Gubelstrasse 34, 6300 Zug, Switzerland; 2. Titron YS Manufacturing Factory, Ailingkan Village, Dalingshan Town, Dongguan City, Guangdong Province, P.R. China**

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация, код ОК 005-93 и (ИЛИ) ТН ВЭД СНГ, сведения
о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, наименование
изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям: **ГОСТ Р 50444-92, серия ГОСТ ISO 10993-2011, ГОСТ 31214-2003, ГОСТ Р 52770-2007**

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих
нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании:

1. Протокола испытаний № 1290-P/13 от 19.09.2014, Испытательный центр продукции ООО "Профессиональное Сертификационное Агентство", регистрационный номер: РОСС RU.0001.21ИМ54, от 13.04.2011 по 13.04.2016, Протокола испытаний № 2456.014P от 15 сентября 2014 года, Федеральное государственное бюджетное учреждение науки "Научно-исследовательский институт физико-химической медицины" Федерального медико-биологического агентства (ОГРН 1027739756428), регистрационный номер: РОСС RU.0001.21ИМ33, от 05.09.2012 по 16.07.2015

2. Регистрационного удостоверения от 29 апреля 2016 года № РЗН 2016/4045.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации: 26 мая 2016 г.

Декларация о соответствии действительна до 25 мая 2019 г.

М.П.

подпись

Петрос Калканис

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ «СЕРТИНФОРМ ВНИИНМАШ»

123007, г. Москва, ул. Шеногина, 4,

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11МЕ20, выдан 26 апреля 2013 г.

Срок действия аттестата до 26 апреля 2018 г.

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию о соответствии

дата регистрации 26 мая 2016 г.

регистрационный номер № РОСС СН.МЕ20.Д02058

дата регистрации и регистрационный номер декларации

И.М. Руководитель органа

Г.Е. Колесников





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 апреля 2016 года № РЗН 2016/4045

На медицинское изделие

Ручка для прокалывания OneTouch Delica (ВанТач Делика)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

**"ЛайфСкан Юроп" подразделение "Силаг ГмбХ Интернешнл", Швейцария,
LifeScan Europe, a Division of Cilag GmbH International, Gubelstrasse 34, 6300 Zug,
Switzerland**

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-8040/30749 от 29.07.2015

Вид медицинского изделия **216340**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 3200**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 апреля 2016 года № 3762
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



М.А. Мурашко

0018785

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 апреля 2016 года № РЗН 2016/4045

Лист 1

На медицинское изделие

Ручка для прокалывания OneTouch Delica (ВанТач Делика)

Место производства:

1. LifeScan Europe, a Division of Cilag GmbH International, Gubelstrasse 34, 6300 Zug, Switzerland.
2. Titron YS Manufacturing Factory, Ailingkan Village, Dalingshan Town, Dongguan City, Guangdong Province, China.

Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0019859