

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

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

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

зарегистрировано Инспекцией Министерства Российской Федерации по налогам и сборам №25 по Южному административному округу г. Москвы 23.12.2002г., ОГРН 1027725022940

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

121614, г. Москва, ул. Крылатская, д.17, корп.2, телефон (495)726-55-55, факс (495)580-90-29

адрес, телефон, факс

В ЛИЦЕ Генерального директора Петроса Калканиса

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

ЗАВЯЛЯЕТ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ

Ланцеты одноразовые OneTouch Delica (ВанТач Делика)

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск

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

выпускаемая изготовителем

"ЛайфСкэн Юроп" подразделение "Силаг ГмБХ Интернешнл"

(LifeScan Europe, a Division of Cilag GmbH International), Швейцария.

наименование изготовителя

Gubelstrasse 34, 6300 Zug, Switzerland, Швейцария.

Место производства:

1. LifeScan Europe, a Division of Cilag GmbH International, Gubelstrasse 34, 6300 Zug, Switzerland.

2. Asahi Polyslider Company Limited, Okayama Kuse Plant 860-2 Misaki Maniwa-shi, Okayama, Japan.

адрес, наименование страны

Код ОК 005 (ОКП): 94 3200

Код ТН ВЭД России: 9018 39 000 0

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3,4), ГОСТ 19126-2007, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011,

ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2011,

ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-13-2011,

ГОСТ ISO 10993-15-2011

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

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору

в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2016/4132 от 23.05.2016 г.;

Протокол испытаний № 81/2016 от 31.05.2016 г. ИЦ ООО "ЦСМИ ВНИИМП",

рег. № RA.RU.21ИМ02;

Протокол токсикологических испытаний № 15396 от 27.05.2016 г.

ЛЦ ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21PK75.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 01.06.2016

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 01.06.2019

*по доверенности № 77 АБ 9504531*



Заявитель

Петрос Калканис

подпись

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ВНИИМП"

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию о соответствии

127422, г. Москва, Тимирязевская ул., д. 1, стр. 2, тел. (499) 641-55-27, факс (499) 641-55-27/www.ccme.ru ОГРН: 5077746891074

адрес, телефон, факс, сайт, ОГРН

Аттестат рег. № RA.RU.11ИМ04 выдан 23.11.2015г. Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 01.06.2016, регистрационный номер РОСС СН.ИМ04.Д00243

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Руководитель органа по

сертификации

А.В. Машков

подпись

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 мая 2016 года

№ РЗН 2016/4132

На медицинское изделие

**Ланцеты одноразовые 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

**"ЛайфСкэн 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-7687/12562 от 30.06.2015

Вид медицинского изделия 164390

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 23 мая 2016 года № 4438  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**М.А. Мурашко**

**0018486**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 мая 2016 года

№ РЗН 2016/4132

Лист 1

На медицинское изделие

**Ланцеты одноразовые OneTouch Delica (ВанТач Делика)**

I. Место производства:

1. LifeScan Europe, a Division of Cilag GmbH International, Gubelstrasse 34, 6300 Zug, Switzerland.

2. Asahi Polyslider Company Limited, Okayama Kuse Plant 860-2 Misaki Maniwa-shi, Okayama, Japan.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0018880