



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 04 декабря 2009 года № ФСЗ 2009/04353

На медицинское изделие  
**Система TVT- O (TVT Обтуратор) с принадлежностями**

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

Производитель  
**"Этикон Сарль", Швейцария,**  
**Ethicon Sarl, Rue du Puits Godet 20, CH-2000, Neuchatel, Switzerland**

Место производства медицинского изделия  
**Ethicon Sarl, Rue du Puits Godet 20, CH-2000, Neuchatel, Switzerland**

Номер регистрационного досье № 78557 от 17.11.2009

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4480

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 04 декабря 2009 года № 9902-Пр/09

и приказом от 23 декабря 2016 года № 14772 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



0000005

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 декабря 2009 года № ФСЗ 2009/04353

Лист 1

На медицинское изделие

**Система TVT- O (TVT Обтуратор) с принадлежностями:**

Принадлежности:

1. Проводник TVT Обтуратор.
2. Направитель TVT Обтуратор.

*Z*

Приказом от 23 декабря 2016 года № 14772 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**Д.Ю. Павлюков**

## 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: Инспекция Министерства Российской Федерации по налогам и сборам № 25  
по Южному административному округу г. Москвы 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 Управляющего директора Марковой Юлии Николаевны  
должность фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация

заявляет, что Система TVT-O (TVT Обтуратор) с принадлежностями.

Принадлежности:

1. Проводник TVT Обтуратор.
2. Направитель TVT Обтуратор.

наименование тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск, Код ОКП 94 4480, Код ТН ВЭД 9018908409  
сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН))

Изготовитель: «Этикон Сарль» (Ethicon Sarl), место нахождения и фактический адрес: Швейцария,  
Rue du Puits Godet 20, CH- 2000, Neuchatel, Switzerland.  
наименование изготовителя, страны и т.п.

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

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:

Протокол испытаний № 274-Н-14/617 от 24.06.2015

ИЛЦ ГОУ ДПО "Российская медицинская академия последипломного образования Министерства  
здравоохранения Российской Федерации", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ИМ60

Протоколы испытаний №№ 215Д-15/1, 215Д-15/2, 215Д-15/3 от 29.06.2015

ИЛЦ ФГБУН «НИИ ФХМ» ФМБА России, аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ИМ33 от  
05.09.2012

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04353 от 04.12.2009, Федеральная служба по  
надзору в сфере здравоохранения и социального развития

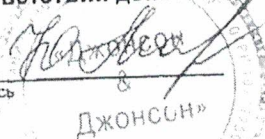
информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 05.11.2015

Декларация о соответствии действительна до 04.11.2018

М.П.

подпись

  
Джонсон

Ю.Н.Маркова

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

Сведения о регистрации деклараций 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: 127204, город Москва, Дмитровское шоссе, дом 163, строение 8, комн.507

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС СН.РС52.Д00208 от 05.11.2015  
дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.В.Иваньков

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

