

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Джонсон & Джонсон" (ООО "Джонсон & Джонсон").
наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Инспекция Министерства Российской Федерации по налогам и сборам № 25 по Южному административному округу г. Москвы 23 декабря 2002 г. № 1027725022940.
сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

121614, г. Москва, ул. Крылатская, 17 кор.2. Телефон: (495)580-77-77. Факс: (495)580-78-78
адрес, телефон, факс

в лице Управляющего директора Марковой Ю.Н. (доверенность № 2496 от 25.10.2013 г.)
должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация

заявляет, что

Протезы молочных желез, грудные контурно-профильные расширители с оболочкой Siltex (Siltext Contour Profile Breast Tissue Expanders) с принадлежностями.

I. Протез молочной железы, грудной контурно-профильный расширитель с оболочкой Siltex:

1. Протез молочной железы, грудной контурно-профильный расширитель с оболочкой Siltex, низкий профиль – Siltex Low Height Contour Profile Breast Tissue Expander (Style 6100).

2. Протез молочной железы, грудной контурно-профильный расширитель с оболочкой Siltex, средний профиль – Siltex Medium Height Contour Profile Breast Tissue Expander (Style 6200).

3. Протез молочной железы, грудной контурно-профильный расширитель с оболочкой Siltex, высокий профиль – Siltex Tall Height Contour Profile Breast Tissue Expander (Style 6300).

II. Принадлежности:

1. Перфузионная система с иглой типа «бабочка».

2. Магнитный искатель.

Заводы-изготовители:

Mentor, 3041 Skyway Circle North, Irving, Texas 75038, USA.

Mentor Medical Systems B.V., Zernikedreef 2, 2333 CL Leiden, The Netherlands .

Mentor, 3015 Skyway Circle North, Irving, Texas 75038, USA.

Mentor, 3025 Skyway Circle North, Irving, Texas 75038, USA.

Mentor, 6125 Campus Drive, Irving, Texas 75038, USA.

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

выпускаемая по документация изготовителя.

Код ОК 005-93: 93 9818

Код ТН ВЭД России: 9021 39 900 0

Серийный выпуск.

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

изготовителем "Ментор Техас, Инк." (Mentor Texas, Inc.), США.

наименование изготовителя,

3041 Skyway Circle North, Irving, Texas 75038, USA, Соединенные Штаты Америки
страны и т.п.)

соответствует требованиям

ГОСТ Р ИСО 14630-2011, ГОСТ Р 53000-2008, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-2011 (ч.ч. 1, 4, 5, 6, 7, 10,11), 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

Протокол испытаний № 1985.014 - 1989.014 от 06.06.2014 г., № 12.1125/2010 от 07.05.2010 г ИЛЦ ФГБУН «НИИ ФХМ» ФМБА России (РОСС RU.0001.21ИМ33), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/01176 от 23 октября 2009 г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 14.06.2014

Декларация о соответствии действительна до 14.06.2017

«Джонсон & Джонсон»
М.П.

Ю.Н. Маркова
подпись

Управляющий директор
Маркова Ю.Н.

инициалы, фамилия

