



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 сентября 2016 года № ФСЗ 2009/04924

На медицинское изделие
Ланцеты OneTouch UltraSoft

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-13185/53159 от 14.09.2016

Вид медицинского изделия 164390

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3200

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 30 сентября 2016 года № 10415
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0024156

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРАБОТЧНОГО
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 сентября 2016 года № ФСЗ 2009/04924

Лист 1

На медицинское изделие

Ланцеты OneTouch UltraSoft:

Место производства:

1. LifeScan Scotland Ltd., Beechwood Park North, Inverness IV23ED, UK.
2. Asahi Polyslider Company, Limited, Okayama-Kuse Plant, 860-2 Misaki Maniwa-shi, Okayama, Japan.
3. Flextronics Industrial (Shenzhen) Co. Ltd., Building 2-3, Yusheng Industrial Park, 467 Xixiang Section, National Highway 107, Xixiang, Baoan District 518126 Shenzhen, Guangdong, People's Republic of China.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


М.А. Мурашко

0026471

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Джонсон & Джонсон"

ОГРН: 1027725022940; Зарегистрировано в ИМНС № 25 по ЮАО г. Москве от 23.12.2002 г.

121614, Россия, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2. Телефон: +74957265555. Факс: +74955809029. E-mail: contact_jnjru@its.jnj.com

в лице Менеджера по регистрации и сертификации направления «Диабет» Даниловой Анны Валерьевны, действующей на основании доверенности № 77АБ9504531 от 13.04.2016 г.

заявляет, что

Ланцеты OneTouch UltraSoft

Код ОК 005-93: 94 3200

Код ТН ВЭД России: 9018 39 000 0

выпускаемая по технической документации изготовителя

Серийный выпуск. Контракт на поставку № LifeScan-2009 от 27.11.2009 г.

изготовителем "ЛайфСкан Юроп" подразделение "Силаг ГмбХ Интернешнл" (LifeScan Europe, a Division of Cilag GmbH International)

Юридический адрес: Gubelstrasse 34, 6300 Zug, Switzerland, Швейцария. Заводы-изготовители:

1. LifeScan Scotland Ltd., Beechwood Park North, Inverness IV23ED, UK.
2. Asahi Polyslider Company, Limited, Okayama-Kuse Plant, 860-2 Misaki Maniwa-shi, Okayama, Japan.
3. Flextronics Industrial (Shenzhen) Co. Ltd., Building 2-3, Yusheng Industrial Park, 467 Xixiang Section, National Highway 107, Xixiang, Baoan District 518126 Shenzhen, Guangdong, People's Republic of China.

соответствует требованиям

ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011; ГОСТ EN 556-1-2011, ГОСТ Р 52770-2007; ГОСТ 19126-2007 (разд. 5)

Декларация принята на основании

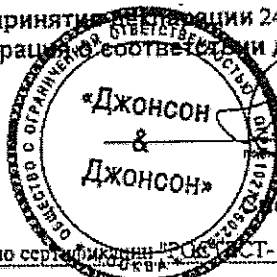
Протоколы испытаний № 1408Д-16 от 19.10.2016 г., № 20ДЕ.772.016 от 21.10.2016 г., Испытательная лаборатория медицинских изделий ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России (рег. № RA.RU.21MM25 от 17.09.2015 г.), адрес: 119435, Москва, ул. М. Пироговская, дом 1А; Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04924 от 30.09.2016 г., Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), РФ.

Декларация о соответствии выдана взамен декларации о соответствии № РОСС СН.АЯ46.Д73458 от 21.10.2016 г., Орган по сертификации "РОСТЕСТ-Москва" ЗАО "РОСТЕСТ" (атт. аккр. № RA.RU.10АЯ46 выдан 27.04.2015 Федеральной службой по аккредитации).

Дата принятия декларации 24.10.2016

Декларация о соответствии действительна до 20.10.2019

М.П.



А.В. Данилова

инициалы, фамилия

Органа по сертификации "РОСТЕСТ-Москва" ЗАО "Региональный орган по сертификации и тестированию"

Юридический адрес: 119049, г. Москва, ул. Житная, д. 14, стр. 1
Почтовый адрес: 117418, г. Москва, Нахимовский проспект, д. 31. Телефон (495) 668-27-15, (499) 129-19-11, факс (499) 124-99-96
Аттестат аккредитации № RA.RU.10АЯ46 выдан 27.04.2015 Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации: 24.10.2016, регистрационный номер РОСС СН.АЯ46.Д73483



А.Т. Рыбкин

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации