

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Джонсон & Джонсон"

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

Зарегистрирован(а) Инспекция Министерства Российской Федерации по налогам и сборам № 25 по Южному административному округу г. Москвы, дата регистрации 23.12.2002, ОГРН: 1027725022940

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

Адрес: 121614, РОССИЯ, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2, телефон: +74955807777, E-mail: rzn@jnj.com

адрес, телефон, факс

в лице Старшего специалиста отдела регистрации Финкель Ростислава Борисовича, действующего по доверенности № 77AB4061564 от 15.11.17 г.

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

заявляет, что Средство для предварительной и предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения "Сайдезим Экстра" (Cidezyme Xtra),

выпускаемое по технической документации изготовителя

(наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация,

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 20.20.14.000, Код ТН ВЭД 3402909000

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), номер и дата договора или контракта о поставке продукции)

Изготовитель: "Эдвансд Стерилизейшн Продактс", подразделение компании Этикон Инк., компании Джонсон & Джонсон/ "Advanced Sterilization Products", a division of Ethicon Inc., a Johnson & Johnson Company,

Адрес: СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ, 33 Technology Drive, Irvine, California 92618.

Завод-изготовитель: "Weiman Products, LLC.", 755 Tri-State Parkway, Gurnee, IL 60031, USA, Соединенные Штаты

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ 12.1.007-76 п.п. 1.2; 1.3, "Нормативные показатели безопасности и эффективности дезинфекционных средств, подлежащие контролю при проведении обязательной сертификации" № 01-12/75-97 п.п. 1.7, 2.9, 5.1

(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 № 146/ДС-18 от 21.06.2018 г., Испытательная лаборатория медицинских изделий ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России (рег. № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015 г.), адрес: 119435, Москва, ул. М. Пироговская, дом 1А; Свидетельство о государственной регистрации № RU.77.99.01.002.E.002216.05.18 от 31.05.2018 г., Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, РФ

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 25.06.2018

Декларация о соответствии действительна до 24.06.2021



Р.Б. Финкель
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.10АЯ46, Орган по сертификации "РОСТЕСТ- Москва"

Акционерного общества "Региональный орган по сертификации и тестированию"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 117418, Российская Федерация, г. Москва, Нахимовский проспект, д. 31

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС US.АЯ46.Д76251, от 25.06.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М П

зам. руководителя О.В. Иванова

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

