

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Джонсон & Джонсон"

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии  
ОГРН: 1027725022940; Зарегистрировано в ИМНС № 25 по ЮАО г. Москве от 23.12.2002 г.

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)  
121614, Россия, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2. Телефон: +74957265555. Факс: +74955809029. E-mail: contact\_jnjru@its.jnj.com

адрес/телефон, факс  
в лице Специалиста отдела регистрации Палашиной Марию Александровну, действующей по доверенности № 77АВ8036104 от 02.09.2015 г.

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

заявляет, что

Аппарат сшивающий линейный с регулируемой высотой закрытия скобок с принадлежностями:

I. Принадлежности: - кассеты со скобками и лезвием 1-1000 шт.

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

Код ОК 005-93: 94 3110

Код ТН ВЭД России: 9018 90 840 9

выпускаемая по технической документации изготовителя

Серийный выпуск. Контракт на поставку № GMED-2010 от 25.12.2009 г.

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

изготовителем "Этикон Эндо-Серджери, Эл-Эл-Си" (Ethicon Endo-Surgery, LLC)

наименование изготовителя

Юридический адрес: 475 Calle C, Guaynabo, PR 00969, USA, Соединенные Штаты Америки. Заводы-изготовители:

1. Ethicon Endo-Surgery, LLC, 475 Calle C, Guaynabo, PR 00969, USA.

2. Ethicon Endo-Surgery, Inc, 4545 Creek Road, Cincinnati, OH 45242, USA.

3. Ethicon Endo-Surgery S. A. de C. V. Planta II, Calle Durango No. 2751, Colonia Lote Bravo, Ciudad Juarez, Chihuahua, 32575, Mexico.

4. Ethicon Endo-Surgery, Inc., 3801 University Blvd., S E, Albuquerque, New Mexico 87106, USA

страны и т.д.)

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 556-1-201, ГОСТ Р 52770-2007; ГОСТ 21643-82 (разд. 2); ГОСТ 19126-2007 (разд. 5); ГОСТ Р ИСО 14630-2011.

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

Декларация принята на основании

Протоколы испытаний № 20ДЕ.760.016, № 20ДЕ.761.016 от 13.10.2016 г.; № 1403Д-16/1, № 1403Д-16/2 от 17.10.2016 г., Испытательная лаборатория медицинских изделий ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России (рег. № RA.RU.21MI25 от 17.09.2015 г.), адрес: 119435, Москва, ул. М. Пироговская, дом 1А; Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08360 от 18.11.2010 г., Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, РФ.

информация о документе, являющемся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 21.10.2016

Декларация о соответствии действительна до 20.10.2019

М.П.



М.А. Палашина

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

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 21.10.2016, регистрационный номер РОСС US.АЯ46.Д73455

дата регистрации и регистрационный номер декларации



подпись

А.Т. Рыбкин

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации







ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 ноября 2010 года № ФСЗ 2010/08360

На медицинское изделие

Аппарат сшивающий линейный с регулируемой высотой закрытия скобок с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Этикон Эндо-Серджери, Эл-Эл-Си", США,

Ethicon Endo-Surgery, LLC, 475 Calle C, Guaynabo, PR 00969, USA

Производитель

"Этикон Эндо-Серджери, Эл-Эл-Си", США,

Ethicon Endo-Surgery, LLC, 475 Calle C, Guaynabo, PR 00969, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № 47879 от 29.07.2010

Вид медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 18 ноября 2010 года № 10529-Пр/10

и приказом от 08 ноября 2016 года № 160-Мен  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0027087



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 ноября 2010 года № ФСЗ 2010/08360

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат сшивающий линейный с регулируемой высотой закрытия скобок с принадлежностями

Принадлежности:

- кассеты со скобками и лезвием 1-1000 шт.

Место производства:

1. Ethicon Endo-Surgery, LLC, 475 Calle C, Guaynabo, PR 00969, USA.
2. Ethicon Endo-Surgery, Inc, 4545 Creek Road, Cincinnati, OH 45242, USA.
3. Ethicon Endo-Surgery S. A. de C. V. Planta II, Calle Durango No. 2751, Colonia Lote Bravo, Ciudad Juarez, Chihuahua, 32575, Mexico.
4. Ethicon Endo-Surgery, Inc., 3801 University Blvd., S E, Albuquerque, New Mexico 87106, USA.

7

Приказом от 08 ноября 2016 года № 15336 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0028211





ИНН <sup>1</sup> \_\_\_\_\_  
 КПП <sup>1</sup> \_\_\_\_\_ Стр. 0 0 1

Форма по КНД 1150001

**Уведомление  
 о переходе на упрощенную систему налогообложения (форма № 26.2-1)**

Представляется в налоговый орган (код) 77 Признак налогоплательщика (код)\* 1 (выбирается из перечня, приведенного внизу листа)

В соответствии с положениями статей 346.12 и 346.13 главы 26.2 Налогового кодекса Российской Федерации

**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ  
 "МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ"**

(наименование организации/фамилия, имя, отчество <sup>5</sup> индивидуального предпринимателя)

переходит на упрощенную систему налогообложения 2,

где: 1 - с 1 января \_\_\_\_\_ года, 2 - с даты постановки на налоговый учет <sup>3</sup>, 3 - с \_\_\_\_\_ . \_\_\_\_\_ . \_\_\_\_\_ <sup>4</sup>

В качестве объекта налогообложения выбраны 2 1 - доходы,  
 2 - доходы, уменьшенные на величину расходов

Год подачи уведомления о переходе на упрощенную систему налогообложения 2015

Получено доходов за девять месяцев года подачи уведомления \_\_\_\_\_ рублей <sup>2</sup>

Остаточная стоимость основных средств на 1 октября года подачи уведомления составляет \_\_\_\_\_ рублей <sup>2</sup>

На 1 странице с приложением подтверждающего документа или его копии <sup>6</sup> на \_\_\_\_\_ листах

1 1 - налогоплательщик,  
 2 - представитель налогоплательщика <sup>6</sup>

САВЧУК  
НИКОЛАЙ  
НИКОЛАЕВИЧ  
 (фамилия, имя, отчество <sup>5</sup> руководителя организации/представителя  
 налогоплательщика)

Номер контактного телефона \_\_\_\_\_

Подпись [подпись] Дата \_\_\_\_\_ . \_\_\_\_\_ . 2015

Наименование документа,  
 подтверждающего полномочия представителя

**Заполняется работником налогового органа**

Данное уведомление представлено (код) \_\_\_\_\_  
 на 1 странице  
 с приложением подтверждающего документа или его копии на \_\_\_\_\_ листах

Дата представления уведомления \_\_\_\_\_ . \_\_\_\_\_ . \_\_\_\_\_

Зарегистрировано за № \_\_\_\_\_

(Фамилия, И.О. <sup>5</sup>)

(Подпись)

1, 2 - Сведения, отмеченные сносками 1 и 2, не заполняются налогоплательщиками, имеющими соответствующий код признака налогоплательщика. В незаполненных строках уведомления проставляется прочерк.  
 3 - С даты постановки на учет вправе перейти только вновь созданные организации и вновь зарегистрированные индивидуальные предприниматели.  
 4 - С начала месяца текущего календарного года вправе перейти организации и индивидуальные предприниматели, которые перестали быть налогоплательщиками единого налога на вмененный доход (далее - ЕНВД).  
 \* - Код признака налогоплательщика:  
 1 - Организации и индивидуальные предприниматели, подающие уведомление одновременно с документами на государственную регистрацию.  
 2 - Вновь созданные организации и вновь зарегистрированные индивидуальные предприниматели, включая организации и индивидуальных предпринимателей, подающих уведомление одновременно с документами на государственную регистрацию, а также организации и индивидуальные предприниматели, которые перестали быть налогоплательщиками ЕНВД.  
 3 - Организации и индивидуальные предприниматели, переходящие с иных режимов налогообложения, за исключением налогоплательщиков ЕНВД.  
 5 - Отчество указывается при наличии.  
 6 - К уведомлению прилагается документ или его копия, подтверждающие полномочия представителя.

*Копия верна*

