

07.06. 2024

Усім, кого це стосується

ІНФОРМАЦІЙНИЙ ЛИСТ

Шановні Панове!

Товариство з обмеженою відповідальністю «Джонсон і Джонсон Україна» висловлює вам свою повагу та надає підтвердження, що до органу з оцінки відповідності Орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український Науковий Інститут Сертифікації» (ТОВ «УНІ-СЕРТ») було подано заявки на проведення процедур з оцінки відповідності із відповідним пакетом документів щодо наступних медичних виробів для розширення переліку дії Сертифікатів Відповідності, а саме:

- 1) PR.2565-24 від 24.05.2024 для сертифікату Перевірки Проекту, Клас III – Етибонд Ексель (Ethibond Exel) шовний матеріал легального виробника Етікон, ЛЛС, 475 С Стріт, Лос Фрайлес Індастріал Парк, Сьют 401, Гуайнабо, Пуерто Ріко, 00969, США / Ethicon, LLC, 475 C Street, Los Frailes Industrial Park, Suite 401, Guaynabo, Puerto Rico, 00969, USA/
- 2) PR.2566-24 від 24.05.2024 для сертифікату Перевірки Проекту, Клас III – Монокрил (Monocryl) шовний матеріал легального виробника Етікон, ЛЛС, 475 С Стріт, Лос Фрайлес Індастріал Парк, Сьют 401, Гуайнабо, Пуерто Ріко, 00969, США / Ethicon, LLC, 475 C Street, Los Frailes Industrial Park, Suite 401, Guaynabo, Puerto Rico, 00969, USA/
- 3) PR.2567-24 від 24.05.2024 для сертифікату Перевірки Проекту, Клас III – ПДС II (PDS II) шовний матеріал легального виробника Етікон, ЛЛС, 475 С Стріт, Лос Фрайлес Індастріал Парк, Сьют 401, Гуайнабо, Пуерто Ріко, 00969, США / Ethicon, LLC, 475 C Street, Los Frailes Industrial Park, Suite 401, Guaynabo, Puerto Rico, 00969, USA/
- 4) PR.2568-24 від 24.05.2024 для сертифікату Перевірки Проекту, Клас III – Пролон (Prolene) шовний матеріал легального виробника Етікон, ЛЛС, 475 С Стріт, Лос Фрайлес Індастріал Парк, Сьют 401, Гуайнабо, Пуерто Ріко, 00969, США / Ethicon, LLC, 475 C Street, Los Frailes Industrial Park, Suite 401, Guaynabo, Puerto Rico, 00969, USA/
- 5) PR.2569-24 від 24.05.2024 для сертифікату Перевірки Проекту, Клас III – VICRYL Plus шовний матеріал із антибактеріальним покриттям легального виробника Етікон, ЛЛС, 475 С Стріт, Лос Фрайлес Індастріал Парк, Сьют 401, Гуайнабо, Пуерто Ріко, 00969, США / Ethicon, LLC, 475 C Street, Los Frailes Industrial Park, Suite 401, Guaynabo, Puerto Rico, 00969, USA/
- 6) PR.2570-24 від 24.05.2024 для сертифікату Перевірки Проекту, Клас III – VICRYL Rapide шовний матеріал легального виробника Етікон, ЛЛС, 475 С Стріт, Лос Фрайлес Індастріал Парк, Сьют 401, Гуайнабо, Пуерто Ріко, 00969, США / Ethicon, LLC, 475 C Street, Los Frailes Industrial Park, Suite 401, Guaynabo, Puerto Rico, 00969, USA/

- 7) PR.2571-24 від 24.05.2024, розширення сфери дії Сертифікату Відповідності PR.1384-24, шляхом визнання сертифікату № MDR 719610 легального виробника Етікон, ЛЛС, 475 С Стріт, Лос Фрайлес Індастріал Парк, Сьют 401, Гуайнабо, Пуерто Ріко, 00969, США / Ethicon, LLC, 475 C Street, Los Frailes Industrial Park, Suite 401, Guaynabo, Puerto Rico, 00969, USA/
- 8) PR.2572-24 від 24.05.2024 для сертифікату Перевірки Проекту, Клас III – Етибонд Ексель (Ethibond Exel) шовний матеріал легального виробника Джонсон енд Джонсон Інтернешнл, с/о Європейан Лоджистікс Центр, Леонардо Да Вінчілаан, 15, BE-1831 Діегем, Бельгія / Johnson & Johnson International c/o European Logistics Centre, Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831 Diegem, Belgium/
- 9) PR.2573-24 від 24.05.2024 для сертифікату Перевірки Проекту, Клас III – Монокрил (Monocryl) шовний матеріал легального виробника Джонсон енд Джонсон Інтернешнл, с/о Європейан Лоджистікс Центр, Леонардо Да Вінчілаан, 15, BE-1831 Діегем, Бельгія / Johnson & Johnson International c/o European Logistics Centre, Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831 Diegem, Belgium/
- 10) PR.2574-24 від 24.05.2024 для сертифікату Перевірки Проекту, Клас III – ПДС II (PDS II) шовний матеріал легального виробника Джонсон енд Джонсон Інтернешнл, с/о Європейан Лоджистікс Центр, Леонардо Да Вінчілаан, 15, BE-1831 Діегем, Бельгія / Johnson & Johnson International c/o European Logistics Centre, Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831 Diegem, Belgium/
- 11) PR.2575-24 від 24.05.2024 для сертифікату Перевірки Проекту, Клас III – VICRYL Rapide шовний матеріал легального виробника Джонсон енд Джонсон Інтернешнл, с/о Європейан Лоджистікс Центр, Леонардо Да Вінчілаан, 15, BE-1831 Діегем, Бельгія / Johnson & Johnson International c/o European Logistics Centre, Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831 Diegem, Belgium/
- 12) PR.2576-24 від 24.05.2024, розширення сфери дії Сертифікату Відповідності PR.1371-24, для включення шовного матеріалу із нержавіючої сталі легального виробника Джонсон енд Джонсон Інтернешнл, с/о Європейан Лоджистікс Центр, Леонардо Да Вінчілаан, 15, BE-1831 Діегем, Бельгія / Johnson & Johnson International c/o European Logistics Centre, Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831 Diegem, Belgium/
- 13) PR.2577-24 від 24.05.2024 для сертифікату Перевірки Проекту, Клас III – Етибонд Ексель (Ethibond Exel) шовний матеріал легального виробника Етікон, ЛЛС., Хайвей 183 Км. 8,3, Сан Лоренцо, Пуерто Ріко 00754, США / Ethicon, LLC., Highway 183 Km. 8.3, San Lorenzo, 00754, Puerto Rico, USA/
- 14) PR.2578-24 від 24.05.2024 для сертифікату Перевірки Проекту, Клас III – Пролен (Prolene) шовний матеріал легального виробника Етікон, ЛЛС., Хайвей 183 Км. 8,3, Сан Лоренцо, Пуерто Ріко 00754, США / Ethicon, LLC., Highway 183 Km. 8.3, San Lorenzo, 00754, Puerto Rico, USA/

32/2, Kniaziv Ostrozkykh str., Kyiv, Ukraine 01010
Tel.: +38 (044) 498 08 88 Fax: +38 (044) 498 73 92

01010, Україна, м. Київ, вул. Князів Острозьких, 32/2
Тел.: +38 (044) 498 08 88 Факс: +38 (044) 498 73 92

15) PR.2579-24 від 24.05.2024, розширення сфери дії Сертифікату Відповідності PR.1389-24, шляхом визнання сертифікату № MDR 753178 для включення шовного матеріалу із нержавіючої сталі легального виробника Етікон, ЛЛС., Хайвей 183 Км. 8,3, Сан Лоренцо, Пуерто Ріко 00754, США / Ethicon, LLC., Highway 183 Km. 8.3, San Lorenzo, 00754, Puerto Rico, USA/

Дякуємо за співпрацю!

З повагою,

Ім'я та ПРИЗВИЩЕ
Посада

Marjetka Lipušček
Prokurist Johnson & Johnson

Johnson & Johnson d.o.o.
ŠMARTINSKA C. 63, LJUBLJANA

(підпис, печатка за наявності)