



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 № 13356 от 11.11.2016
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0027087

**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 № 12356 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0028211

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 Марии Александровны, действующей по доверенности № 77АБ8036104 от 02.09.2015 г.

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

заявляет, что

Аппарат шивающий 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 изделий, 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.п.)

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, соответствию 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.21МИ25 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 документах, являющихся 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



А.Т. Рыбкин
подпись

А.Т. Рыбкин

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации