



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2022 года № ФСЗ 2012/11599

На медицинское изделие

Генератор электрохирургический, ультразвуковой G11, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Джонсон & Джонсон"

(ООО "Джонсон & Джонсон"), Россия,

121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17, к. 2

Производитель

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

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

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-49986/34429 от 11.05.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 августа 2022 года № 8071
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0064449

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 августа 2022 года № ФСЗ 2012/11599

Лист 1

На медицинское изделие

Генератор электрохирургический, ультразвуковой G11, с принадлежностями:

I. Генератор электрохирургический, ультразвуковой G11, в составе:

1. Генератор электрохирургический, ультразвуковой G11.
2. Сетевой кабель (при необходимости).
3. Кабель питания для генератора G11.
4. Руководство пользователя (на бумажном или CD носителе).

II. Принадлежности:

1. Адаптер для насадок "Гармоник" HGA11 (не более 50 шт.).
2. Адаптер для насадок "Энсил" EGA11 (не более 50 шт.).
3. Ножной привод для активации FSW11 (не более 5 шт.).
4. Тележка-подставка для генератора CRT11 (не более 5 шт.).
5. Проверочный ключ для тестирования генератора GEN11VK с инструкцией (не более 50 шт.).

Место производства:

1. Jabil Inc., 3800 Giddings Road, Auburn Hills, MI 48326, USA.
2. Linemaster Switch Corp., 29 Plaine Hill Road, Woodstock, CT 06281, USA.
3. Modo, Inc., 4865 NW 59th Ave., Unit B, Hillsboro, OR 97124, USA.



**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков



0103536