



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 декабря 2019 года № ФСЗ 2011/10163

На медицинское изделие

Аппараты хирургические сшивающие ПРОКСИМАТ со скобами: линейные мод. TL, TLH, TLV, TX; линейные с ножом мод. TLC, TCT, TVC; Артикуляционные AX и кассеты со скобами к ним: TR, TRH, TRV, XR, TCR, TRT, TVR

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-30281/78943 от 04.12.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 23 декабря 2019 года № 9602
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0044490

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 декабря 2019 года № ФСЗ 2011/10163

Лист 1

На медицинское изделие

Аппараты хирургические сшивающие ПРОКСИМАТ со скобами: линейные мод. TL, TLH, TLV, TX; линейные с ножом мод. TLC, TCT, TVC; Артикуляционные AX и кассеты со скобами к ним: TR, TRH, TRV, XR, TCR, TRT, TVR:

Место производства:

1. Ethicon Endo-Surgery Inc., 4545 Creek Road, Cincinnati, OH 45242, USA.
2. Ethicon Endo-Surgery Inc., 3801 University Boulevard SE, Albuquerque, NM 87106, USA.
3. Ethicon Endo-Surgery, S.A. de C.V., Planta II, Calle Durango No. 2751, Colonia Lote Bravo, 32575 Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico.
4. Ethicon Endo-Surgery, S.A. de C.V., Avenida de Las Torres 7125, Colonia Salvarcar 118, 32580 Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico.
5. Nypro Healthcare Baja Inc., 3801 University Blvd SE, Albuquerque NM 87106, USA.
6. Nypro Healthcare Baja Inc., Avenida de las Torres 7125, Colonia Salvarcar 118, 32580 Ciudad Juarez Chihuahua, Mexico.

z

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0064773

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Джонсон & Джонсон" (ООО "Джонсон & Джонсон")

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

зарегистрирован Инспекция Министерства Российской Федерации по налогам и сборам № 25 по ЮАО г. Москвы, дата регистрации 23.12.2002 г., ОГРН 1027725022940

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

Место нахождения: 121614, Россия, город Москва, улица Крылатская, Дом 17, Корпус 2

Телефон: +74955807777 Адрес электронной почты: rzn@nj.com

адрес, телефон, факс

в лице Директора по регистрации, Россия и СНГ Юнеевой Антонины Сергеевны, действующего на основании доверенности № б/н от 23.08.2018, номер бланка 77 АВ 7455225, 77 АВ 7455226, зарегистрировано в реестре: № 77/334-н/77-2018-17-278

заявляет, что

Аппараты хирургические сшивающие ПРОКСИМАТ со скобами: линейные мод. TL, TLH, TLV, TX; линейные с ножом мод. TLC, TCT, TVC;

Артикуляционные АХ и кассеты со скобами к ним: TR, TRH, TRV, XR, TCR, TRT, TVR

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

выпускаемая по технической документации на изделие

Код ОК 034-2014: 32.50.13.190

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9018 90 840 9

Серийный выпуск

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

изготовитель "Этикон Эндо-Серджери, Эл-Эл-Си" / Ethicon Endo-Surgery, LLC

Место нахождения: Соединенные Штаты Америки, 475 Calle C, Guaynabo, Puerto Rico, 00969, USA

Заводы-изготовители:

1. Ethicon Endo-Surgery Inc., Соединенные Штаты Америки, 4545 Creek Road, Cincinnati, OH 45242, USA
2. Ethicon Endo-Surgery Inc., Соединенные Штаты Америки, 3801 University Boulevard SE, Albuquerque, NM 87106, USA
3. Ethicon Endo-Surgery, S.A. de C.V. Planta II, Мексика, Calle Durango No. 2751, Colonia Lote Bravo, 32575 Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico
4. Ethicon Endo-Surgery, S.A. de C.V., Мексика, Avenida de Las Torres 7125, Colonia Salvarcar 118, 32580 Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico.
5. Nupro Healthcare Baja Inc., Соединенные Штаты Америки, 3801 University Blvd SE, Albuquerque NM 87106, USA
6. Nupro Healthcare Baja Inc., Мексика, Avenida de las Torres 7125, Colonia Salvarcar 118, 32580 Ciudad Juarez Chihuahua, Mexico

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92 (разд. 3, 4), ГОСТ 21643-82 (Разд. 2), ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011

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

Декларация принята на основании Протокола испытаний № 2020-023.2 от 20.02.2020 года, выданного Испытательной лабораторией АО "НИИМТ" (регистрационный номер аттестата аккредитации РОСС RU.0001.517966).

Протокола испытаний № 37-01П от 27.01.2020 года, выданного Испытательной лабораторией Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Биолайф" (регистрационный номер аттестата аккредитации RA.RU.21ЦК01).

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10163 от 23.12.2019 г., Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), РФ

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 20.02.2020

Декларация о соответствии действительна до 19.02.2023

М.П.



подпись

А.С. Юнеева

(инициалы и фамилия руководителя организации-заявителя или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Основной государственный регистрационный номер: 1027706009814.

Орган по сертификации "РОСТЕСТ- Москва" Акционерного общества "Региональный орган по сертификации и тестированию"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

117418, Российская Федерация, город Москва, Нахимовский проспект, дом 31

Телефон +7(495)668-27-42, факс , адрес электронной почты office@rostest.ru

Аттестат аккредитации № RA.RU.10АЯ46 дата внесения в реестр аккредитованных лиц 27.04.2015 года, выдан Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 20.02.2020, регистрационный номер декларации РОСС RU Д-US.АЯ46.В.02757/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.



подпись

О.В. Власок

инициалы и фамилия руководителя органа по сертификации (уполномоченного им лица)