



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 21 августа 2009 года № ФСЗ 2009/04949

На медицинское изделие  
Клипсонакладыватель "Лапра Ти Уай" (Lapra-TY) для фиксации шовного материала с принадлежностями: клипсы "Лапра Ти Уай" для фиксации шовного материала

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
Обществу с ограниченной ответственностью "Джонсон & Джонсон"  
(ООО "Джонсон & Джонсон"), Россия  
121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2

Производитель  
"Этикон Эндо-Седжери эЛэЛСи", США,  
Ethicon Endo-Surgery LLC, 475 Calle C, Guaynabo, Puerto Rico 00969, USA

Место производства медицинского изделия  
Ethicon Endo-Surgery, Inc., 4545 Creek Road, Cincinnati, OH 45242, USA

Номер регистрационного досье № 34357 от 16.07.2009

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3110

приказом Росздравнадзора от 21 августа 2009 года № 6712-Пр/09  
и приказом от 13 октября 2016 года № 11082 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0025092



## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Джонсон & Джонсон"

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

Зарегистрирован(а) Инспекция Министерства Российской Федерации по налогам и сборам № 25 по Южному административному округу г. Москвы, дата регистрации 23.12.2002, ОГРН: 1027725022940

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

Адрес: РОССИЯ, 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2., телефон: +74955807777, факс: +74955807878, E-mail: rzn@jnj.com

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Марковой Юлии Николаевны

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

заявляет, что Клипсонакладыватель "Лапра Ти Уай" (Lapra-TY) для фиксации шовного материала с принадлежностями: клипсы "Лапра Ти Уай" для фиксации шовного материала, изготовленный по технической документации

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.13.190, Код ТН ВЭД 9018908409

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН), номер и дата договора или контракта о поставке продукции)

Изготовитель: "Этикон Эндо-Седжери эЛэЛСи" / Ethicon Endo-Surgery LLC,

Адрес: СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ, 475 Calle C, Guaynabo, Puerto Rico 00969, USA.

Завод-изготовитель: Ethicon Endo-Surgery, Inc., 4545 Creek Road, Cincinnati, OH 45242, USA,

Соединенные Штаты

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (разд. 3, 4), ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ EN 556-1-2011

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

Декларация принята на основании: Протоколы испытаний №№ 20ДЕ.483.018, 20ДЕ.484.018 от 22.08.2018 г., №№ 535Д-18/1, 535Д-18/2 от 22.08.2018 г., Испытательная лаборатория медицинских изделий ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России (рег. № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015 г.), адрес: 119435, Москва, ул. Малая Пироговская, дом 1А;

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04949 от 21.08.2009 г., Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), РФ.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 24.08.2018

Декларация о соответствии действительна до 23.08.2021

М.П.

(подпись)

Ю.Н. Маркова

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.10АЯ46, Орган по сертификации "РОСТЕСТ- Москва"

Акционерного общества "Региональный орган по сертификации и тестированию"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 125080, Российская Федерация, г. Москва, Нахимовский проспект, д. 31

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС US.АЯ46.Д76473, от 24.08.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. RA.RU.10АЯ46

зам. руководителя О.В. Иванова

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)