



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 февраля 2012 года № ФСЗ 2008/01331

На медицинское изделие
**Многоразовый линейный спивающий аппарат Valutrus с принадлежностями:
нож, кассеты со скобами**

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 № 48317 от 06.12.2011

Вид медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 февраля 2012 года № 515-Пп/12

и приказом от 23 ноября 2016 года № 13217 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0025555

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 февраля 2012 года № ФСЗ 2008/01331

Лист 1

На медицинское изделие

Многоразовый линейный сшивающий аппарат Valutrus с принадлежностями: нож, кассеты со скобами

Место производства:

1. Ethicon Endo-Surgery, Inc., 4545 Creek Road, Cincinnati, OH 45242 USA.
2. Ethicon Endo-Surgery S. A. de C. V. Planta II Calle Durango No. 2751 Colonia Lote Bravo Ciudad Juarez, Chihuahua, 32575, Mexico.
3. Ethicon Endo-Surgery, Inc., 3801 University Blvd., S E Albuquerque, New Mexico 87106 USA.

7

Приказом от 23 ноября 2016 года № 13217 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0026836

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Джонсон & Джонсон» (ООО «Джонсон & Джонсон»)

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

Зарегистрировано в ИМНС № 25 по ЮАО г. Москве от 23.12.2002г., ОГРН 1027725022940

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: +7 (495) 726-55-55. Факс: +7 (495) 580-90-29

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Адамян Наира Виленовны

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

заявляет, что

Многоразовый линейный шивающий аппарат Valutrus с принадлежностями: нож, кассеты со скобами

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 НД изготовителя

Серийный выпуск.

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

изготовителем

Организации-изготовители:

1. Ethicon Endo-Surgery, Inc., 4545 Creek Road, Cincinnati, OH 45242 USA.

2. Ethicon Endo-Surgery S. A. de C. V. Planta II Calle Durango No. 2751 Colonia Lote Bravo Ciudad Juarez, Chihuahua, 32575, Mexico.

3. Ethicon Endo-Surgery, Inc., 3801 University Blvd., S E Albuquerque, New Mexico 87106 USA.

наименование изготовителя,

Соединенные Штаты Америки

страны и т.п.)

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92; ГОСТ Р ИСО 16061-2011;

ГОСТ Р ИСО 14630-2011; ГОСТ 21643-82;

ГОСТ EN 556-1-2011, ГОСТ ISO 10993-1-2011,

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-4-2011,

ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011,

ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2007

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

Декларация принята на основании

Протоколов испытаний: № 1514/15 от 05.03.2015г. ИЦП ООО "ПСА", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ54;

№№ 578.015-580.015 от 26.02.2015г. ИЛЦ ФГБУН "НИИ ФХМ" ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33;

Регистрационного удостоверения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития № ФСЗ 2008/01331 от 10.02.2012г., срок действия: не ограничен

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 06.03.2015

Декларация о соответствии действительна до 06.03.2018

М.П.

«Джонсон
&
Джонсон»

Подпись

Адамян Наира Виленовна

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Орган по сертификации продукции ООО "Профессиональное Сертификационное Агентство"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

127015, г. Москва, ул. Бутырская, д.77. Телефон (495) 730-24-83, факс (495) 730-24-83, адрес электронной почты info@p-s-a.ru

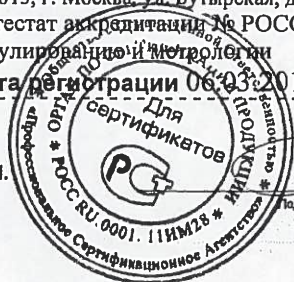
Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11ИМ28 выдан 13.04.2011 Федеральным агентством по техническому

регулированию и метрологии

Дата регистрации 06.03.2015, регистрационный номер РОСС US.ИМ28.Д01940

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.



Подпись

О.Н. Абрамова

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации