



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 ноября 2008 года № ФСЗ 2008/02925

На медицинское изделие

Клипсонакладыватели "Абсолок" хирургические и эндоскопические, клипсы  
"Абсоблок" и подставки для кассет с клипсами

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Россия, 121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2

Производитель

"Джонсон & Джонсон Медикал ГмбХ", Германия,  
Johnson & Johnson MEDICAL GmbH, Robert-Koch-Strasse 1, 22851 Norderstedt,  
Germany

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № 44279 от 02.10.2008

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 10 ноября 2008 года № 8890-Пр/08  
и приказом от 23 ноября 2016 года № 13208 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0025532



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 ноября 2008 года № ФСЗ 2008/02925

Лист 1

На медицинское изделие

**Клипсонакладыватели "Абсолок" хирургические и эндоскопические, клипсы  
"Абсоблок" и подставки для кассет с клипсами**

Место производства:

1. Ethicon Endo-Surgery, Inc., 4545 Creak Road, Cincinnati. Ohio, 45242-2839, USA.
2. Etnicon Endo-Surgery S.A. de S.V., Ave de Las Torres 7125, Col. Salvarcar 118, Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico.
3. Ethicon Endo-Surgery Inc., Boulevard Independencia 1151, Lote Bravo, Ciudad Juarez, Mexico.

*z*

Приказом от 23 ноября 2016 года № 13208 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0026835



## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Джонсон & Джонсон"

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

Зарегистрирован(а) Зарегистрировано в ИМНС № 25 по ЮАО г. Москве, дата регистрации 23.12.2002, ОГРН: 1027725022940

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

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

адрес, телефон, факс

в лице Менеджера по регистрации, Богорад Марии Сергеевны, действующей по доверенности № 77АБ3757209 от 16.08.2017 г.

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

заявляет, что Клипсонакладыватели "Абсолок" хирургические и эндоскопические, клипсы "Абсоблок" и подставки для кассет с клипсами, изготовленные по технической документации изготовителя

(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: "Джонсон & Джонсон Медикал ГмбХ"/ Johnson & Johnson MEDICAL GmbH, Адрес: ГЕРМАНИЯ, Robert-Koch-Strasse 1, 22851 Norderstedt, Germany.

Заводы-производители:

1. "Этикон Эндо-Седжери, Инк.", США, Ethicon Endo-Surgery, Inc., 4545 Creak Road, Cincinnati, Ohio, 45242-2839, USA.
2. "Этикон Эндо-Седжери, Инк.С.А. де С.В.", Мексика, Etnicon Endo-Surgery S.A. de S.V., Ave de Las Torres 7125, Col. Salvarcar 118, Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico.
3. "Этикон Эндо-Седжери Инк.", Мексика, Ethicon Endo-Surgery Inc., Boulevard Independencia 1151, Lote Bravo, Ciudad Juarez, Mexico.

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям 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 ИСО 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ EN 556-1-2011, ГОСТ 19126-2007 (разд.5), ГОСТ ISO 13402-2011, ГОСТ Р ИСО 14630-2011, ГОСТ Р 50444-92 (разд. 3, 4)

(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 №№ 1226Д-17/1, 1226Д-17/2 от 17.11.2017 г., №№ 20ДЕ.982.017, 20ДЕ.983.017 от 17.11.2017 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 2008/02925 от 10.11.2008 г., Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), РФ.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 20.11.2017

Декларация о соответствии действительна до 19.11.2020

М.П.

  
(подпись)

М.С. Богорад

(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: 117418, Российская Федерация, г. Москва, Нахимовский проспект, д. 31

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС DE.АЯ46.Д75310, от 20.11.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

Зам. руководителя О.В. Иванова

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

