



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 марта 2011 года № ФСЗ-2011/09363

На медицинское изделие

Эндоскопические инструменты ENDOPATH диаметром 5 мм и 10 мм для манипуляции тканями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Джонсон & Джонсон"
(ООО "Джонсон & Джонсон"), Россия,
121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2**

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 № 71874 от 26.11.2010

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 3300**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 16 марта 2011 года № 1279-Пр/11
и приказом от 06 декабря 2016 года № 13881 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков



0026178

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 марта 2011 года № ФСЗ 2011/09363

Лист 1

На медицинское изделие

Эндоскопические инструменты ENDOPATH диаметром 5 мм и 10 мм для манипуляции тканями:

- граспер с храповым механизмом (5 мм);
- изогнутый диссектор с монополярной коагуляцией (5 мм);
- изогнутые ножницы с монополярной коагуляцией (5 мм);
- зажим Бэбкока (5 и 10 мм) с храповым механизмом;
- граспер для головки циркулярного аппарата с храповым механизмом (10 мм).

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.

z

Приказом от 06 декабря 2016 года № 13881 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



.Ю. Павлюков

0029089

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Джонсон & Джонсон"

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

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: РОССИЯ, 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2., телефон: +74957265555, факс: +74955809029, E-mail: contact_jnjru@its.jnj.com

адрес, телефон, факс

в лице Специалиста отдела регистрации Палашиной Марии Александровны, действующей по доверенности № 77АВ8036104 от 02.09.2015 г.

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

заявляет, что

Эндоскопические инструменты ENDOPATH диаметром 5 мм и 10 мм для манипуляции тканями: - граспер с храповым механизмом (5 мм); - изогнутый диссектор с монополярной коагуляцией (5 мм); - изогнутые ножницы с монополярной коагуляцией (5 мм); - зажим Бэбкока (5 и 10 мм) с храповым механизмом; - граспер для головки циркулярного аппарата с храповым механизмом (10 мм),

Код ОКПД2 32.50.13.190, техническая документация изготовителя

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

Серийный выпуск, 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)

Изготовитель: «Этикон Эндо-Серджери, Эл-Эл-Си» (Ethicon Endo-Surgery LLC), Адрес: СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ, Ethicon Endo-Surgery, LLC, 475 Calle C, Guaynabo, PR 00969, USA. Место производства: 1. «Этикон Эндо-Серджери Инк.», США, Ethicon Endo-Surgery, Inc. 4545 Creek Road, Cincinnati, OH 45242 USA; 2. «Этикон Эндо-Серджери С.А. де Си. Ви.», Мексика, Ethicon Endo-Surgery, S.A. de C.V. Planta II, Calle Durango No. 2751 Colonia Lote Bravo, Ciudad Juarez, Chihuahua, 32575, Mexico; 3. «Этикон Эндо-Серджери, Инк.», США, Ethicon Endo-Surgery, Inc., 3801 University Blvd., S E Albuquerque, New Mexico 87106 USA

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ 19126-2007 (разд.5), ГОСТ EN 556-1-2011, 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: Протоколы испытаний № 20ДЕ.232.017 от 28.03.2017 г., № 397Д-17 от 04.04.2017 г., Испытательная лаборатория медицинских изделий ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России (рег. № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015 г.); Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09363 от 16.03.2011 г., Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия деклараций 12.04.2017

Декларация о соответствии действительна до 11.04.2020

М.П.

Джонсон
(подпись)

Палашина Мария Александровна

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.10АЯ46, Орган по сертификации "РОСТЕСТ-Москва" ЗАО "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 US.АЯ46.Д74372, от 12.04.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Рыбкин Анатолий Трофимович

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)