



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 02 августа 2010 года № ФСЗ 2010/07553

На медицинское изделие

Инструменты к электрохирургическому коагулятору-диссектору "Энсил"

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 № 34955 от 03.06.2010

Вид медицинского изделия -

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4420**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 02 августа 2010 года № 7491-Пр/10
и приказом от 13 октября 2016 года № 11062 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.В. Пархоменко

0025047

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 августа 2010 года № ФСЗ 2010/07553

Лист 1

На медицинское изделие

Инструменты к электрохирургическому коагулятору-диссектору "Энсил"

I. Инструменты к электрохирургическому коагулятору-диссектору "Энсил", варианты исполнения:

1. "Энсил" (5мм, стандартный наконечник браншей).
2. "Энсил" (5мм, округленные бранши).
3. "Энсил Трио" (3мм, изогнутые бранши).

II. 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 13 октября 2016 года № 11062 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0027121

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Джонсон & Джонсон"

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

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

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: +74955807777. Факс: +74955807878. E-mail: contact_jnjru@its.jnj.com

адрес, телефон, факс

в лице Специалиста отдела регистрации Палашинной Марии Александровны, действующей по доверенности № 77АБ8036104 от 02.09.2015 г.

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

заявляет, что

Инструменты к электрохирургическому коагулятору-диссектору "Энсил", варианты исполнения:

1. "Энсил" (5мм, стандартный наконечник браншей).
2. "Энсил" (5мм, округленные бранши).
3. "Энсил Трио" (3мм, изогнутые бранши).

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

Код ОК 005-93: 94 4420

Код ТН ВЭД России: 9018 90 840 9

выпускаемая по технической документации изготовителя

Серийный выпуск. Контракт на поставку № GMED-2010 от 25.12.2009 г.

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

изготовителем "Этикон Эндо-Серджери, Эл-Эл-Си" (Ethicon Endo-Surgery, LLC)

наименование изготовителя,

Юридический адрес: 475 Calle C, Guaynabo, PR 00969, USA, Соединенные Штаты Америки. Заводы-изготовители:

1. "Этикон Эндо-Серджери, Инк.", Ethicon Endo-Surgery, Inc., 4545 Creek Road, Cincinnati, OH 45242 USA, Соединенные Штаты Америки.
2. "Этикон Эндо-Серджери С. А. де Си. Ви.", Ethicon Endo-Surgery S. A. de C. V. Planta II Calle Durango No. 2751 Colonia Lote Bravo Ciudad Juarez, Chihuahua, 32575, Mexico, Мексика.
3. "Этикон Эндо-Серджери, Инк. Ethicon Endo-Surgery, Inc.", 3801 University Blvd., S E Albuquerque, New Mexico 87106 USA, Соединенные Штаты Америки

страны и т.п.)

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-2012 (р. 3, 4), 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 52770-2011

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 №№ 981Д-16/1, 981Д-16/2, 981Д-16/3 от 02.08.2016 г., № 20ДЕ.526.016 от 05.08.2016 г., ИЛЦ ФГУ "НИИ ФХМ" ФМБА России (рег. № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015 г.);
Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07553 от 02.08.2010 г., Федеральная служба по надзору в здравоохранения и социального развития, РФ.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 17.08.2016

Декларация о соответствии действительна до 16.08.2019

М.П.

М.А. Палашина

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Орган по сертификации "ПРОТЕСТ-Москва" ЗАО "Региональный орган по сертификации и тестированию"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Юридический адрес: 119049, г. Москва, ул. Житная, д. 14, стр. 1

Почтовый адрес: 117418, г. Москва, Нахимовский проспект, д. 31. Телефон (495) 668-27-15, (499) 129-19-11, факс (499) 124-99-96

Аттестат аккредитации № RA.RU.10АЯ46 выдан 27.04.2015 Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 17.08.2016, регистрационный номер РОСС US.АЯ46.Д73002

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

А.Т. Рыбкин

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации