



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 01 декабря 2010 года № ФСЗ 2010/08469

На медицинское изделие
**Аппарат сшивающий циркулярный со скобками и регулируемой
высотой их закрытия ILS**

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 № 66130 от 21.10.2010

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 01 декабря 2010 года № 10825-Тр/10
и приказом от 13 октября 2016 года № 11070-Тр/10 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.В. Пархоменко

0025048

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 декабря 2010 года № ФСЗ 2010/08469

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат сшивающий циркулярный со скобками и регулируемой высотой их закрытия ILS

I. Аппарат сшивающий циркулярный со скобками и регулируемой высотой их закрытия ILS, варианты исполнения:

- прямой ILS, PROXIMATE ILS.
- изогнутый ILS, PROXIMATE ILS.
- эндоскопический изогнутый ILS.

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 № 11070-п о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0027122

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 № 77АБ8036104 от 02.09.2015 г.

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация) заявляет, что продукция:

Аппарат сшивающий циркулярный со скобками и регулируемой высотой их закрытия ILS:
I. Аппарат сшивающий циркулярный со скобками и регулируемой высотой их закрытия ILS, варианты исполнения: - прямой ILS, PROXIMATE ILS. - изогнутый ILS, PROXIMATE ILS. - эндоскопический изогнутый ILS, изготавливаемая по технической документации изготовителя

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

Серийный выпуск, Код ОКП 94 3110, Код ТН ВЭД 9018 90 840 9

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, 475 Calle C, Guaynabo, PR 00969, USA. Организации-изготовители: 1. Ethicon Endo-Surgery, Inc., 4545 Creek Road, Cincinnati, OH 45242 USA, Соединенные Штаты Америки. 2. Ethicon Endo-Surgery S. A. de C. V., Planta II Calle Durango No. 2751 Colonia Lote Bravo Ciudad Juarez, Chihuahua, 32575, Mexico, Мексика. 3. Ethicon Endo-Surgery, Inc., 3801 University Blvd., S E Albuquerque, New Mexico 87106 USA, Соединенные Штаты Америки

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ 21643-82 (разд. 2), ГОСТ 19126-2007 (разд. 5), ГОСТ Р 52770-2007, 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.936.016, 20ДЕ.937.016 от 09.12.2016 г., №№ 1658Д-16/1, 1658Д-16/2 от 06.12.2016 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 2010/08469 от 01.12.2010 г., Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, РФ

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 13.12.2016

Декларация о соответствии действительна до 12.12.2019

М.П.

М.А. Палашина

(подпись)

(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.Д73775, от 13.12.2016

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Рыбкин Анатолий Трофимович

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

