



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 апреля 2018 года № ФСЗ 2011/08985

На медицинское изделие
Кассеты со скобами к аппаратам сшивающе-режущим

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Этикон Эндо-Серджери, Эл-Эл-Си", США,
Ethicon Endo-Surgery, LLC, 475 Calle C, Guaynabo, Puerto Rico, 00969, USA

Производитель
"Этикон Эндо-Серджери, Эл-Эл-Си", США,
Ethicon Endo-Surgery, LLC, 475 Calle C, Guaynabo, Puerto Rico, 00969, USA

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-21559/77076 от 28.03.2018

Вид медицинского изделия **182180**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **3**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 09 апреля 2018 года № 2245
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0038071

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 апреля 2018 года № ФСЗ 2011/08985

Лист 1

На медицинское изделие

Кассеты со скобами к аппаратам сшивающе-режущим:

1. ECHELON Flex;
2. ECHELON Flex Plus;
3. с регулируемой высотой закрытия скобок;
4. CONTOUR.

Место производства:

1. Ethicon Endo-Surgery, Inc., 4545 Creek Road, Cincinnati OH 45242, USA.
2. Ethicon Endo-Surgery, Inc., 3801 University Boulevard SE, Albuquerque, NM 87106, USA.
3. Ethicon Endo-Surgery, LLC, 475 Calle C, 00969 Guaynabo, Puerto Rico, USA
4. Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V., Avenida de Las Torres 7125, Colonia Salvarcar 118, 32580 Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico.
5. Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V. Planta II, Calle Durango No. 2751, Colonia Lote Bravo, 32575 Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


М.А. Мурашко

0045259

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

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

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

Зарегистрирован(а) Инспекция Министерства Российской Федерации по налогам и сборам № 25 по Южному административному округу г. Москвы, дата регистрации 23.12.2002, ОГРН: 1027725022940

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

Адрес: 121614, РОССИЯ, город Москва, ул. Крылатская д. 17 к. 2, телефон: 84955807777
адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Марковой Юлии Николаевны

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

заявляет, что Кассеты со скобами к аппаратам швейно-режущим:

1. ECHELON Flex;
2. ECHELON Flex Plus;
3. с регулируемой высотой закрытия скобок;
4. CONTOUR.

(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: «Этикон Эндо-Серджери, Эл-Эл-Си», США Ethicon Endo-Surgery LLC, USA,
Адрес: СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ, 475 Calle C, 00969 Guaynabo, PUERTO RICO, USA,
Заводы изготовителя:

1. Ethicon Endo-Surgery, Inc. 4545 Creek Road, Cincinnati OH 45242, USA
2. Ethicon Endo-Surgery, Inc. 3801 University Boulevard SE, Albuquerque, NM 87106, USA
3. Ethicon Endo-Surgery, LLC 475 Calle C, 00969 Guaynabo, PUERTO RICO USA
4. Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V., Avenida de Las Torres 7125 Colonia Salvarcar 118, 32580 Ciudad Juarez, Chihuahua, MEXICO
5. Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V. Planta II Calle Durango No. 2751, Colonia Lote Bravo, 32575 Ciudad Juarez, Chihuahua, MEXICO

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р ИСО 14630-2011, ГОСТ ISO 11607-2011, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015.

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено

данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

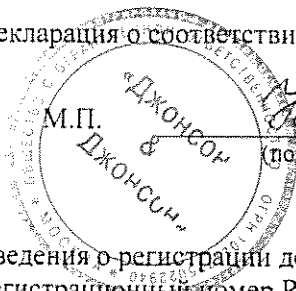
Декларация принята на основании: Протокола технических испытаний № 2018-162.1 от 19.03.2018 года, Испытательная лаборатория АО «НИИМТ», аттестат аккредитации РОСС RU.0001.517966; протокола токсикологических испытаний № 6658 от 16.03.2018 года, Лабораторный центр ООО «ЦКК ОНЦ», аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21PK75; Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № ФСЗ 2011/08985 от 09.04.2018 года, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

(информация о документах, являющихся основанием

для принятия декларации)

Дата принятия декларации 16.04.2018

Декларация о соответствии действительна до 15.04.2021



(подпись)

Маркова Юлия Николаевна
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11AB69, Орган по сертификации Общества с ограниченной ответственностью "ЛенСерт"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 195027, РОССИЯ, город Санкт-Петербург, Пискаревский проспект, 2, корпус 3, литер А, офис 852, 854

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС US.AB69.Д03731, от 16.04.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

Вагер Г.А.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

