



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 апреля 2011 года № ФСЗ 2008/02843

На медицинское изделие

**Клипсонакладыватель хирургический LIGACLIP для открытой и эндоскопической хирургии с принадлежностями**

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, Norderstedt, 22851, Germany**

Место производства медицинского изделия

**см.приложение**

Номер регистрационного досье № 7005 от 02.03.2011

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 27 апреля 2011 года № 2346-Пр/11

и приказом от 12 декабря 2016 года № 14096 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

**Д.Ю. Павлюков**



**0026398**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 апреля 2011 года № ФСЗ 2008/02843

Лист 1

На медицинское изделие

**Клипсонакладыватель хирургический LIGACLIP для открытой и эндоскопической хирургии**

I. Принадлежности:

- клипсы LIGACLIP EXTRA (1-200 шт.);
- подставки для кассет с клипсами (1-10 шт.).

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.
4. Ethicon Endo-Surgery, LLC., 475 Calle C, Guaynabo, PR 00969, USA.

Z

Приказом от 12 декабря 2016 года № 14096 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0030523

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Джонсон & Джонсон"

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

Зарегистрирован(а) 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: rzn@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 Клипсонакладыватель хирургический LIGACLIP для открытой и эндоскопической хирургии с принадлежностями

Принадлежности:

- клипсы LIGACLIP EXTRA (1-200 шт.)
- подставки для кассет с клипсами (1-10 шт.), 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, Германия / Johnson & Johnson MEDICAL GmbH, Germany, Адрес: ГЕРМАНИЯ, Robert-Koch-Strasse 1, Norderstedt, 22851, Germany. Предприятия-изготовители: 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; 4. Ethicon Endo-Surgery LLC., USA 475 Calle C, Guaynabo, Puerto Rico 00969, USA

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ ISO 13402-2011, ГОСТ 21643-82 (разд. 2), ГОСТ 10993-1-2011, ГОСТ 10993-4-2011, ГОСТ 10993-5-2011, ГОСТ 10993-6-2011, ГОСТ 10993-10-2011, ГОСТ 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2007, 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 № 32.017ТМ от 19.05.2017 г., 565Д-17 от 17.05.2017 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 2008/02843 от 27.04.2011 г., Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 22.05.2017

Декларация о соответствии действительна до 21.05.2020

М.П.



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"

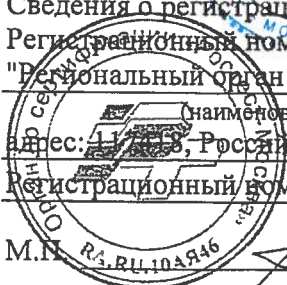
(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 117183, Российская Федерация, г. Москва, Нахимовский проспект, д. 31

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС DE.АЯ46.Д74602, от 22.05.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



зам.руководителя Рыбкин Анатолий Трофимович

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)