



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 01 декабря 2010 года № ФСЗ 2010/08470

На медицинское изделие

Аппарат сшивающий кожный PROXIMATE, 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

"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 № 66127 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 № 10826-Пр/10
и приказом от 26 октября 2016 года № 11526 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0025260

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 декабря 2010 года № ФСЗ 2010/08470

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат сшивающий кожный PROXIMATE, с принадлежностями,
варианты исполнения:**

1. PROXIMATE.
2. PROXIMATE RH.
3. PROXIMATE.PLUS MD.

Принадлежности:

1. Экстрактор для снятия скобок PROXIMATE.

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.

Приказом от 26 октября 2016 года № 1526 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0027226

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 Аппарат сшивающий кожный PROXIMATE, с принадлежностями:

I. Аппарат сшивающий кожный PROXIMATE, варианты исполнения: 1. PROXIMATE. 2. PROXIMATE RH. 3. PROXIMATE PLUS MD. II. Принадлежности: 1. Экстрактор для снятия скобок PROXIMATE, 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 ИСО 14630-2011, ГОСТ Р 52770-2007, 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 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.953.016, 20ДЕ.954.016 от 13.12.2016 г., №№ 1676Д-16/1, 1676Д-16/2 от 12.12.2016 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 2010/08470 от 01.12.2010 г., Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), РФ

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 15.12.2016

Декларация о соответствии действительна до 14.12.2019

М.П.

Джонсон & Джонсон (подпись)

М.А. Палашина

(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.Д73819, от 15.12.2016

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Рыбкин Анатолий Трофимович

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

