



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 мая 2017 года № РЗН 2017/5771

На медицинское изделие
**Инструменты ультразвуковые для генератора электрохирургического
ультразвукового GEN11**

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, Puerto Rico, 00969, USA**

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-15102/85664 от 10.01.2017

Вид медицинского изделия 127290

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 26 мая 2017 года № 4915
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**


М.А. Мурашко



0025987

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 мая 2017 года

№ РЗН 2017/5771

Лист 1

На медицинское изделие

**Инструменты ультразвуковые для генератора электрохирургического
ультразвукового GEN11:**

Варианты исполнения:

1. Ножницы armonic ACE+7 с функцией усовершенствованного гемостаза для открытых и эндоскопических операций, длина ствола 23 см.
2. Ножницы Harmonic ACE+7 с функцией усовершенствованного гемостаза для открытых и эндоскопических операций, длина ствола 36 см.
3. Ножницы Harmonic ACE+7 с функцией усовершенствованного гемостаза для открытых и эндоскопических операций, длина ствола 45 см.
4. Ножницы Harmonic ACE+ с технологией адаптации к тканям для открытых и эндоскопических операций, длина ствола 23 см.
5. Ножницы Harmonic ACE+ с технологией адаптации к тканям для открытых и эндоскопических операций, длина ствола 36 см.
6. Ножницы Harmonic Focus + с технологией адаптации к тканям для открытых операций.
7. Ножницы Harmonic Focus+ длинные с технологией адаптации к тканям для открытых операций.
8. Лезвие крючок диссекционное Harmonic Synergy с замком рабочей части.
9. Изогнутое лезвие Harmonic Synergy с замком рабочей части.

Место производства:

1. Ethicon Endo-Surgery, Inc., 3801 University Boulevard SE, Albuquerque, NM 87106, USA.
2. Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V. Planta II, Calle Durango No. 2751, Colonia Lote Bravo, 32575 Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0029867

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Джонсон & Джонсон» (ООО «Джонсон & Джонсон»)
наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя принявших декларацию о соответствии

Зарегистрировано: Инспекция Министерства Российской Федерации по налогам и сборам № 25
по Южному административному округу г. Москвы от 23.12.2002, ОГРН: 1027725022940

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

Место нахождения и фактический адрес: 121614, Россия, город Москва, улица Крылатская, дом
17, корпус 2, телефон: +74955807777, факс: +74955807878

адрес, телефон, факс

в лице специалиста по регистрации Палашиной Марии Александровны, действующей по
доверенности № 77АБ8036104 от 02.09.2015

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

заявляет, что

Инструменты ультразвуковые для генератора электрохирургического ультразвукового GEN11, в вариантах исполнения.

1. Ножницы Harmonic ACE+7 с функцией усовершенствованного гемостаза для открытых и эндоскопических операций, длина ствола 23см
2. Ножницы Harmonic ACE+7 с функцией усовершенствованного гемостаза для открытых и эндоскопических операций, длина ствола 36 см
3. Ножницы Harmonic ACE+7 с функцией усовершенствованного гемостаза для открытых и эндоскопических операций, длина ствола 45 см
4. Ножницы Harmonic ACE+ с технологией адаптации к тканям для открытых и эндоскопических операций, длина ствола 23 см
5. Ножницы Harmonic ACE+ с технологией адаптации к тканям для открытых и эндоскопических операций, длина ствола 36 см
6. Ножницы Harmonic Focus + с технологией адаптации к тканям для открытых операций
7. Ножницы Harmonic Focus+ длинные с технологией адаптации к тканям для открытых операций
8. Лезвие крючок диссекционное Harmonic Synergy с замком рабочей части
9. Изогнутое лезвие Harmonic Synergy с замком рабочей части

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск, Код ОКПД2 26.60.13.190, Код ТН ВЭД 9018908409

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная), код ОК 034-2014 и (или) ТН ВЭД ЕАЭС

Изготовитель: «ETHICON ENDO-SURGERY, LLC» (Этикон Эндо-Серджери, Эл-Эл-Си), место
нахождения и фактический адрес: Соединенные Штаты, 475 Calle C, Guaynabo, PR 00969, USA.
Заводы-изготовители:

«Ethicon Endo-Surgery, Inc.» (Этикон Эндо-Серджери, Инк.), Соединенные Штаты, 3801 University
Boulevard SE, Albuquerque, NM 87106 USA

«Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V. Planta II» (Этикон Эндо-Серджери С.А. де С.В. Планта II),
Мексика, Calle Durango No.2751 Colonia Lote Bravo, 32575 Ciudad Juarez, Chihuahua, MEXICO

наименование изготовителя страны и т.п.

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р
МЭК 60601-2-18-2014, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011,
ГОСТ ISO 10993-7-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO
10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-18-2011, ГОСТ Р 52770-2007

обозначение нормативных документов соответствие требованиям которых подтверждено данной декларацией с указанием разделов (пунктов, подпунктов) этих нормативных документов содержащих требования для данной продукции (услуги)

Декларация о соответствии принята на основании:

Протоколы испытаний №№ 12/104.Р-2016, 12/Т.104.1.Р-2016 от 20.12.2016

Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества,
эффективности и безопасности медицинских изделий", аттестат аккредитации RA.RU.21МД11 от
07.04.2015, срок действия - бессрочный

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2017/5771 от 26.05.2017,
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации **13.06.2017**

Декларация о соответствии действительна до **12.06.2020**

М.П.



М.А.Палашина

инициалы и фамилия руководителя организации-заявителя
(уполномоченного им лица) или индивидуального предпринимателя

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер Аттестат аккредитации № RA.RU.11PC52 от 11.12.2014, срок действия - бессрочный, выданный Федеральной службой по аккредитации, Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью «Региональный центр оценки соответствия»

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

адрес: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС US.PC52.Д01241 от **13.06.2017**

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.В. Иванов

Подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации