



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 25 декабря 2019 года № ФСЗ 2010/06370

На медицинское изделие  
Аппарат циркулярный сшивающий "ПРОКСИМАТ" (PROXIMATE),  
модель РРН01 и РРН03 в наборе с крючком, расширителем и аноскопом

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
Общество с ограниченной ответственностью "Джонсон & Джонсон"  
(ООО "Джонсон & Джонсон"), Россия, 121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17, к. 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-30278/78949 от 04.12.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 25 декабря 2019 года № 9731  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0044492



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 декабря 2019 года № ФСЗ 2010/06370

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат циркулярный сшивающий "ПРОКСИМАТ" (PROXIMATE),  
модель РРН01 и РРН03 в наборе с крючком, расширителем и аноскопом:

Место производства:

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

2

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0064775



## 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 Инспекция Министерства Российской Федерации по налогам и сборам № 25 по ЮАО г. Москвы,  
дата регистрации 23.12.2002 г., ОГРН 1027725022940

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

Место нахождения: 121614, Россия, город Москва, улица Крылатская, дом 17, корпус 2  
Телефон: +74955807777 Адрес электронной почты: gzn@jnj.com

адрес, телефон, факс

в лице Директора по регистрации, Россия и СНГ Юнеевой Антонины Сергеевны, действующего на основании доверенности № б/н от 23.08.2018, номер бланка 77 АВ 7455225, 77 АВ 7455226, зарегистрировано в реестре: № 77/334-н/77-2018-17-278

заявляет, что

Аппарат циркулярный шивающий "ПРОКСИМАТ" (PROXIMATE), модель PPH01 и PPH03 в наборе с крючком, расширителем и аноскопом

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

выпускаемая по технической документации на изделие

Код ОК 034-2014: 32.50.13.190

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9018908409

Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная,

изготовитель "Этикон Эндо-Серджери, Эл-Эл-Си"/ Ethicon Endo-Surgery, LLC,

Место нахождения: Соединенные Штаты Америки, 475 Calle C, Guaynabo, Puerto Rico 00969, USA.

Заводы-изготовители:

1. Ethicon Endo-Surgery Inc., Соединенные Штаты Америки, 4545 Creek Road ,Cincinnati, OH 45242 USA.
2. Ethicon Endo-Surgery S. A. de C. V. Planta II, Мексика, Calle Durango No. 2751, Colonia Lote Bravo, 32575 Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico.
3. Ethicon Endo-Surgery Inc., Соединенные Штаты Америки, 3801 University Boulevard SE, Albuquerque, NM 87106, USA.
4. Ethicon Endo-Surgery, S.A. de C.V., Мексика, Avenida de Las Torres 7125, Colonia Salvarcar 118, 32580 Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico.
5. Nupro Healthcare Baja Inc., Соединенные Штаты Америки, 3801 University Blvd SE, Albuquerque NM 87106, USA.
6. Nupro Healthcare Baja Inc., Мексика, Avenida de las Torres 7125, Colonia Salvarcar 118, 32580 Ciudad Juarez Chihuahua,

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92 (разд. 3, 4), ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании Протокола испытаний № 412-04П от 06.05.2020 года, выданного Испытательной лабораторией Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Биолайф" (регистрационный номер аттестата аккредитации RA.RU.21ЦК01).

Протокола испытаний № 2020-111.2 от 19.05.2020 года, выданного Испытательной лабораторией АО "НИИМТ" (регистрационный номер аттестата аккредитации РОСС RU.0001.517966).

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06370 от 25.12.2019 г., Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), РФ

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 22.05.2020

Декларация о соответствии действительна до 21.05.2023

М.П.



подпись

А.С. Юнеева

(инициалы и фамилия руководителя организации-заявителя или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Основной государственный регистрационный номер: 1027700066415.

Орган по сертификации продукции и услуг Федерального бюджетного учреждения «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в г. Москве и Московской области»

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

117418, Российская Федерация, город Москва, Нахимовский проспект, дом 31

Телефон +7(495)6682819, факс +7(499)1249996, адрес электронной почты OSPiU@rostest.ru

Аттестат аккредитации № RA.RU.11PT01 дата внесения в реестр аккредитованных лиц 03.10.2016 года, выдан Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 22.05.2020, регистрационный номер декларации РОСС RU Д-US.PT01.B.00259/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.



подпись

Руководитель органа С.А. Люминарская

инициалы и фамилия руководителя органа по сертификации (уполномоченного им лица)