



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 09 июля 2020 года № ФСЗ 2012/11598

На медицинское изделие

**Насадка для диссекции и коагуляции "Энсил" к генератору
электрохирургическому, ультразвуковому G11**

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-34068/42124 от 26.06.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 09 июля 2020 года № 5913
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0050804

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 июля 2020 года № ФСЗ 2012/11598

Лист 1

На медицинское изделие

Насадка для диссекции и коагуляции "Энсил" к генератору электрохирургическому, ультразвуковому G11:

в вариантах исполнения:

1. Насадка для диссекции и коагуляции EnSeal G2 с прямыми браншами для открытых и лапароскопических операций, длина ствола 14 см.
2. Насадка для диссекции и коагуляции EnSeal G2 с прямыми браншами для открытых и лапароскопических операций, длина ствола 25 см.
3. Насадка для диссекции и коагуляции EnSeal G2 с прямыми браншами для открытых и лапароскопических операций, длина ствола 35 см.
4. Насадка для диссекции и коагуляции EnSeal G2 с прямыми браншами для открытых и лапароскопических операций, длина ствола 45 см.
5. Насадка для диссекции и коагуляции EnSeal G2 с изогнутыми браншами для открытых и лапароскопических операций, длина ствола 14 см.
6. Насадка для диссекции и коагуляции EnSeal G2 с изогнутыми браншами для открытых и лапароскопических операций, длина ствола 25 см.
7. Насадка для диссекции и коагуляции EnSeal G2 с изогнутыми браншами для открытых и лапароскопических операций, длина ствола 35 см.
8. Насадка для диссекции и коагуляции EnSeal G2 с изогнутыми браншами для открытых и лапароскопических операций, длина ствола 45 см.
9. Насадка для диссекции и коагуляции EnSeal G2 с прямыми браншами артикуляционный для открытых и лапароскопических операций, длина ствола 35 см.
10. Насадка для диссекции и коагуляции EnSeal G2 с прямыми браншами артикуляционный для открытых и лапароскопических операций, длина ствола 45 см.
11. Насадка для диссекции и коагуляции EnSeal G2 с изогнутыми браншами артикуляционный для открытых и лапароскопических операций, длина ствола 35 см.
12. Насадка для диссекции и коагуляции EnSeal G2 с изогнутыми браншами артикуляционный для открытых и лапароскопических операций, длина ствола 45 см.
13. Насадка для диссекции и коагуляции EnSeal X1 Large Jaw для открытых операций.
14. Насадка для диссекции и коагуляции EnSeal G2, Super Jaw для открытых операций.

Место производства:

1. NPA de Mexico S. de R.L. de C.V., Hector Teran Teran #20662-C, Col. Murua Oriente, Tijuana, 22465, Mexico.
2. Ethicon Endo-Surgery, S.A. de C.V., Planta II, Calle Durango No. 2751, Colonia Lote Bravo, 32575 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. Nipro Healthcare Baja Inc., 3801 University Blvd SE, Albuquerque NM 87106, USA.

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

Д.Ю. Павлюков

0070157

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: rzn@jnj.com

адрес, телефон, факс

в лице Менеджера по регистрации Финкеля Ростислава, действующего на основании доверенности № б/н от 17.10.2019, номер бланка 77 АВ 9914868, зарегистрировано в реестре: № 77/334-н/77-2019-13-698

заявляет, что

Насадка для диссекции и коагуляции "Энсил" к генератору электрохирургическому, ультразвуковому G11 в вариантах исполнения:

1. Насадка для диссекции и коагуляции EnSeal G2 с прямыми браншами для открытых и лапароскопических операций, длина ствола 14 см.
2. Насадка для диссекции и коагуляции EnSeal G2 с прямыми браншами для открытых и лапароскопических операций, длина ствола 25 см.
3. Насадка для диссекции и коагуляции EnSeal G2 с прямыми браншами для открытых и лапароскопических операций, длина ствола 35 см.
4. Насадка для диссекции и коагуляции EnSeal G2 с прямыми браншами для открытых и лапароскопических операций, длина ствола 45 см.
5. Насадка для диссекции и коагуляции EnSeal G2 с изогнутыми браншами для открытых и лапароскопических операций, длина ствола 14 см.
6. Насадка для диссекции и коагуляции EnSeal G2 с изогнутыми браншами для открытых и лапароскопических операций, длина ствола 25 см.
7. Насадка для диссекции и коагуляции EnSeal G2 с изогнутыми браншами для открытых и лапароскопических операций, длина ствола 35 см.
8. Насадка для диссекции и коагуляции EnSeal G2 с изогнутыми браншами для открытых и лапароскопических операций, длина ствола 45 см.
9. Насадка для диссекции и коагуляции EnSeal G2 с прямыми браншами артикуляционный для открытых и лапароскопических операций, длина ствола 35 см.
10. Насадка для диссекции и коагуляции EnSeal G2 с прямыми браншами артикуляционный для открытых и лапароскопических операций, длина ствола 45 см.
11. Насадка для диссекции и коагуляции EnSeal G2 с изогнутыми браншами артикуляционный для открытых и лапароскопических операций, длина ствола 35 см.
12. Насадка для диссекции и коагуляции EnSeal G2 с изогнутыми браншами артикуляционный для открытых и лапароскопических операций, длина ствола 45 см.
13. Насадка для диссекции и коагуляции EnSeal X1 Large Jaw для открытых операций.
14. Насадка для диссекции и коагуляции EnSeal G2, Super Jaw для открытых операций

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

выпускаемая по технической документации на изделие

Код ОК 034-2014: 32.50.50.190

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.

Предприятия-изготовители:

1. NPA de Mexico S. de R.L. de C.V., Мексика, Hector Teran Teran #20662-C, Col. Murua Oriente, Tijuana, 22465, Mexico
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, 4545 Creek Road, Cincinnati, OH 45242, USA
4. Ethicon Endo-Surgery Inc., Соединенные Штаты Америки, 3801 University Boulevard SE, Albuquerque, NM 87106, USA
5. Nupro Healthcare Baja Inc., Соединенные Штаты Америки, 3801 University Blvd SE, Albuquerque NM 87106, USA

соответствует требованиям

ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 50444-92 (разд. 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010

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 № 604-07П от 24.06.2020 года, выданного Испытательной лабораторией Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Биолайф" (регистрационный номер аттестата аккредитации RA.RU.21ЦК01).

Протокола испытаний № 2020-193.2 от 12.08.2020 года, выданного Испытательной лабораторией АО "НИИМТ" (регистрационный номер аттестата аккредитации РОСС RU.0001.517966).

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11598 от 09.07.2020 г., Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), РФ

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации **12.08.2020**
Декларация о соответствии действительна до **11.08.2023**

М.П.



подпись

Р. Финкель

(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 **12.08.2020**, регистрационный номер декларации **РОСС RU Д-US.PT01.B.00538/20**

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.П.

подпись

Заместитель руководителя органа Н.А. Голышева

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