



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 июля 2017 года № РЗН 2016/3618

На медицинское изделие

Аппараты эндоскопические сшивающие прямые ECHELON 45, ECHELON 60 и артикуляционные ECHELON Flex 45, ECHELON Flex 60 линейные с ножом и кассетами со скобами к ним

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, 00969 Guaynabo, Puerto Rico, USA**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-18406/25637 от 27.06.2017

Вид медицинского изделия 313210

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 июля 2017 года № 6277
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0032087

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 июля 2017 года № РЗН 2016/3618

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппараты эндоскопические сшивающие прямые ECHELON 45, ECHELON 60 и
артикуляционные ECHELON Flex 45, ECHELON Flex 60 линейные с ножом и
кассетами со скобами к ним:**

Место производства:

1. Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V. Planta II, Calle Durango №. 2751, Colonia Lote Bravo, 32575 Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico.
2. Ethicon Endo-Surgery, Inc., 4545 Greek Road, Cincinnati OH 45242, USA.
3. Ethicon Endo-Surgery, Inc., 3801 University Boulevard, SE, Albuquerque, NM 87106, USA.
4. Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V., 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

0038456

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 Генерального директора Палашинной Марии Александровны

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

заявляет, что

Аппараты эндоскопические сшивающие и прямые ECHELON 45, ECHELON 60 и артикуляционные ECHELON Flex 45, ECHELON Flex 60 линейные с ножом и кассетами со скобами к ним

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск, Код ОКПД2 32.50.13.190, 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: «Этикон Эндо-Серджери, Эл-Эл-Си» (Ethicon Endo-Surgery, LLC), место нахождения и фактический адрес: Соединенные Штаты, 475 Calle C, Guaynabo, PR 00969, USA.

Заводы-изготовители:

"Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V. Planta II", Мексика, Calle Durango №. 2751, Colonia Lote Bravo, 32575 Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico

"Ethicon Endo-Surgery, Inc.", Соединенные Штаты, 4545 Greek Road, Cincinnati OH 45242, USA

"Ethicon Endo-Surgery, Inc.", Соединенные Штаты, 3801 University Boulevard, SE, Albuquerque, NM 87106, USA

"Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V.", Мексика, Avenida de Las Torres 7125 Colonia Salvarcar 118, 32580 Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям ГОСТ 19126-2007 (Разд. 5), ГОСТ 21643-82 (Разд. 2), ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, 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 №№ 04/Т.052.1.Р-2017 от 17.04.2017, 07/096-2017 от 28.07.2017

Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий", аттестат аккредитации RA.RU.21MD11 от 07.04.2015, срок действия - бессрочный

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2016/3618 от 10.07.2017, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 31.07.2017

Декларация о соответствии действительна до 30.07.2020

М.П.

подпись



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.Д01325 от 31.07.2017

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.П.

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

М.В. Иванов