



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 апреля 2018 года № РЗН 2017/5514

На медицинское изделие

Аппарат сшивающе-режущий с изменяющимся углом рабочей части, эндоскопический, электрический, автономный, 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, Puerto Rico, 00969, USA

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-21498/77084 от 22.03.2018

Вид медицинского изделия 265070

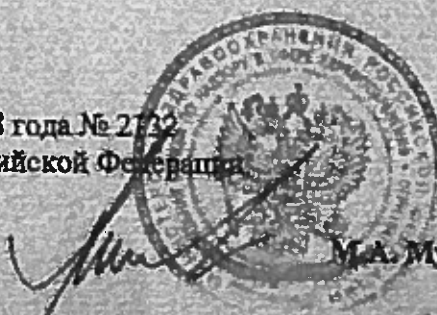
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 06 апреля 2018 года № 2132
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0035775

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 апреля 2018 года № РЗН 2017/5514

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат сшивающе-режущий с изменяющимся углом рабочей части, эндоскопический, электрический, автономный, с принадлежностями: в вариантах исполнения:

1. Аппарат сшивающе-режущий линейный ECHELON Flex Plus 60 с изменяющимся углом рабочей части, эндоскопический, электрический, автономный, варианты исполнения:

- ECHELON Flex Plus 60, длина ствола 280 мм.
- ECHELON Flex Plus 60, длина ствола 340 мм.
- ECHELON Flex Plus 60, длина ствола 440 мм.

Принадлежности:

1. Кассета ECHELON 60 мм, 6 рядов, черная.
2. Кассета ECHELON 60 мм, 6 рядов, белая.
3. Кассета ECHELON 60 мм, 6 рядов, синяя.
4. Кассета ECHELON 60 мм, 6 рядов, золотая.
5. Кассета ECHELON 60 мм, 6 рядов, зеленая.

2. Аппарат сшивающе-режущий линейный ECHELON Flex Plus 45 с изменяющимся углом рабочей части, эндоскопический, электрический, автономный, варианты исполнения:

- ECHELON Flex Plus 45, длина ствола 280 мм.
- ECHELON Flex Plus 45, длина ствола 340 мм.
- ECHELON Flex Plus 45, длина ствола 440 мм.

Принадлежности:

1. Кассета ECHELON 45 мм, 6 рядов, черная.
2. Кассета ECHELON 45 мм, 6 рядов, белая.
3. Кассета ECHELON 45 мм, 6 рядов, синяя.
4. Кассета ECHELON 45 мм, 6 рядов, золотая.
5. Кассета ECHELON 45 мм, 6 рядов, зеленая.

3. Аппарат сшивающе-режущий усовершенствованный, с клювовидной браншей ECHELON Flex 35 с изменяющимся углом рабочей части, эндоскопический, электрический, автономный, длина ствола 320 мм.

Принадлежности:

1. Кассета ENDOPATH ECHELON 35 мм, 4 ряда, белая.

Место производства:

1. Ethicon Endo-Surgery, Inc., 3801 University Boulevard SE, Albuquerque, New Mexico 87106, USA.

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

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.П. Мурашко

0045283

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Джонсон & Джонсон"

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрирован(а) 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: 121614, РОССИЯ, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2, телефон: +74955807777, E-mail: rzn@jnj.com

адрес, телефон, факс

в лице Старшего специалиста по регистрации медицинских изделий Солодовой Марии Анатольевны действующей по доверенности № 77АВ4061739 от 27.11.2017 г.

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

заявляет, что Аппарат сшивающе-режущий с изменяющимся углом рабочей части, эндоскопический, электрический, автономный, с принадлежностями в вариантах исполнения: 1. Аппарат сшивающе-режущий линейный ECHELON Flex Plus 60 с изменяющимся углом рабочей части, эндоскопический, электрический, автономный, варианты исполнения: - ECHELON Flex Plus 60, длина ствола 280 мм. - ECHELON Flex Plus 60, длина ствола 340 мм. - ECHELON Flex Plus 60, длина ствола 440 мм. Принадлежности: 1. Кассета ECHELON 60 мм, 6 рядов, черная. 2. Кассета ECHELON 60 мм, 6 рядов, белая. 3. Кассета ECHELON 60 мм, 6 рядов, синяя. 4. Кассета ECHELON 60 мм, 6 рядов, золотая. 5. Кассета ECHELON 60 мм, 6 рядов, зеленая. 2. Аппарат сшивающе-режущий линейный ECHELON Flex Plus 45 с изменяющимся углом рабочей части, эндоскопический, электрический, автономный, варианты исполнения: - ECHELON Flex Plus 45, длина ствола 280 мм. - ECHELON Flex Plus 45, длина ствола 340 мм. - ECHELON Flex Plus 45, длина ствола 440 мм. Принадлежности: 1. Кассета ECHELON 45 мм, 6 рядов, черная. 2. Кассета ECHELON 45 мм, 6 рядов, белая. 3. Кассета ECHELON 45 мм, 6 рядов, синяя. 4. Кассета ECHELON 45 мм, 6 рядов, золотая. 5. Кассета ECHELON 45 мм, 6 рядов, зеленая. 3. Аппарат сшивающе-режущий усовершенствованный, с ключовидной браншей ECHELON Flex 35 с изменяющимся углом рабочей части, эндоскопический, электрический, автономный, длина ствола 320 мм. Принадлежности: 1. Кассета ENDOPATH ECHELON 35 мм, 4 ряда, белая, изготовленный по технической документации изготовителя

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.50.000, Код ТН ВЭД 9018908409

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), номер и дата договора или контракта о поставке продукции)

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

Адрес: СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ, 475 Calle C. Guaynabo, Puerto Rico, 00969, USA. Заводы-изготовители:

1. Ethicon Endo-Surgery, Inc., 3801 University Boulevard SE, Albuquerque, New Mexico 87106, USA, Соединенные Штаты.

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

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р ИСО 14630-2017

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

Декларация принята на основании: Протокол испытаний № 5364 от 05.03.2018 г., Лабораторный центр Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Онкологического научного центра" (рег. № РОСС RU.0001.21PK75 от 12.08.2014 г.), адрес: 143422, Россия, Московская область, Красногорский район, село Дмитровское, дом 160:

Протокол испытаний № XAMS-BY-NW/MВ от 05.03.2018г., Испытательный центр Общества с ограниченной ответственностью "Центр Испытаний" (рег. № RA.RU.21AO94 от 23.01.2017 г.), адрес: 143125, РОССИЯ, Московская область, Рузский район, поселок Брикет, территория завода Автоматика; Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5514 от 06.04.2018 г., Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), РФ.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации

09.07.2018

Декларация о соответствии действительна до

08.07.2021

М.П.

(подпись)



М.А. Солодова

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.10AJ46, Орган по сертификации "РОСТЕСТ- Москва" Акционерного общества "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.AJ46.Д76315, от 09.07.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

зам. руководителя О.В. Иванова

