



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 апреля 2018 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-21501/77080 от 22.03.2018

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 09 апреля 2018 года № 2181  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**М.А. Мурашко**

**0038059**

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

от 09 апреля 2018 года № РЗН 2017/5771

Лист 1

На медицинское изделие

**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 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.
10. Ножницы Harmonic HD 1000i со встроенной лапаросонической рукояткой для открытых и эндоскопических операций, длина ствола 20 см.
11. Ножницы Harmonic HD 1000i со встроенной лапаросонической рукояткой для открытых и эндоскопических операций, длина ствола 36 см.

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.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

  
  
М.А. Мурашко

0045232

## 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(а) Инспекция Министерства Российской Федерации по налогам и сборам № 25 по Южному административному округу г. Москвы, дата регистрации 23.12.2002, ОГРН: 1027725022940

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

Адрес: 121614, РОССИЯ, город Москва, ул. Крылатская д. 17 к. 2, телефон: 84955807777

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Марковой Юлии Николаевны

(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.
10. Ножницы Harmonic HD 1000i со встроенной лапаросонической рукояткой для открытых и эндоскопических операций, длина ствола 20 см.
11. Ножницы Harmonic HD 1000i со встроенной лапаросонической рукояткой для открытых и эндоскопических операций, длина ствола 36 см.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 26.60.13.190, 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: «ETHICON ENDO-SURGERY, LLC» (Этикон Эндо-Серджери, Эл-Эл-Си),  
Адрес: СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ, 475 Calle C, Guaynabo, Puerto Rico, 00969, USA  
Место производства:

1. «Ethicon Endo-Surgery, Inc.» (Этикон Эндо-Серджери, Инк.), 3801 University Boulevard SE Albuquerque, NM 87106 USA, США.
2. «Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V. Planta II» (Этикон Эндо-Серджери С.А. де С.В. Планта II), Calle Durango No.2751 Colonia Lote Bravo, 32575 Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico, Мексика.

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ ISO 11607-2011, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-

5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015.

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено)

данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании: Протокола технических испытаний № 03/030.P-2018 от 12.03.2018 года, протокола токсикологических испытаний № 03/Т.026.1.P-2018 от 07.03.2018 года, Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация «Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий», аттестат аккредитации RA.RU.21МД11 от 07.04.2015, срок действия – бессрочный; Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № РЗН 2017/5771 от 09.04.2018 года, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

(информация о документах, являющихся основанием

для принятия декларации)

Дата принятия декларации 17.04.2018

Декларация о соответствии действительна до 16.04.2021



М.П. «Джонсон & Джонсон»

(подпись)

Маркова Юлия Николаевна

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11АБ69, Орган по сертификации Общества с ограниченной ответственностью "ЛенСерт"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 195027, РОССИЯ, город Санкт-Петербург, Пискаревский проспект, 2, корпус 3, литер А,

оффис 852, 854



Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС US.АБ69.Д03744, от 17.04.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Вагер Г.А.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)