



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 августа 2020 года № ФСЗ 2010/08360

На медицинское изделие

Аппарат сшивающий линейный с регулируемой высотой закрытия скобок с принадлежностями

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, Guaaynabo, PR 00969, USA**

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-34927/42129 от 23.07.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 06 августа 2020 года № 7128
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0049427

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 августа 2020 года № ФСЗ 2010/08360

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат сшивающий линейный с регулируемой высотой закрытия скобок с принадлежностями:

- кассеты со скобками и лезвием 1-1000 шт.

Место производства:

1. Nipro Healthcare Baja Inc., 3801 University Blvd SE, Albuquerque NM 87106, USA.
2. Nipro Healthcare Baja Inc., Avenida de las Torres 7125, Colonia Salvarcar 118, 32580 Ciudad Juarez Chihuahua, Mexico.
3. Ethicon Endo-Surgery, S.A. de C.V., Avenida de Las Torres 7125, Colonia Salvarcar 118, 32580 Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico.
4. Ethicon Endo-Surgery Inc., 4545 Creek Road, Cincinnati, OH 45242, USA.
5. Ethicon Endo-Surgery Inc., 3801 University Boulevard SE, Albuquerque, NM 87106, USA.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения





А.В. Самойлова

0070966

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

Аппарат шивающий линейный с регулируемой высотой закрытия скобок с принадлежностями:

- кассеты со скобками и лезвием 1-1000 шт

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

выпускаемая по технической документации на изделие

Код ОК 034-2014: 32.50.50.110

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9018 90 840 9

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, PR 00969, USA.

Предприятия-изготовители:

1. Nipro Healthcare Baja Inc., Соединенные Штаты Америки, 3801 University Blvd SE, Albuquerque NM 87106, USA
2. Nipro Healthcare Baja Inc., Мексика, Avenida de las Torres 7125, Colonia Salvarcar 118, 32580 Ciudad Juarez Chihuahua, Mexico
3. Ethicon Endo-Surgery, S.A. de C.V., Мексика, Avenida de Las Torres 7125, Colonia Salvarcar 118, 32580 Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico
4. Ethicon Endo-Surgery Inc., Соединенные Штаты Америки, 4545 Creek Road, Cincinnati, OH 45242, USA
5. Ethicon Endo-Surgery Inc., Соединенные Штаты Америки, 3801 University Boulevard SE, Albuquerque, NM 87106, USA

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92 (разд. 3, 4), ГОСТ 19126-2007 (Разд. 5), ГОСТ Р ИСО 14630-2017, 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

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 № 600-07П от 24.07.2020 года, выданного Испытательной лабораторией Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Биолайф" (регистрационный номер аттестата аккредитации RA.RU.21ЦК01).

Протокола испытаний № 2020-189.2 от 07.08.2020 года, выданного Испытательной лабораторией АО "НИИМТ" (регистрационный номер аттестата аккредитации РОСС RU.0001.517966).

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08360 от 06.08.2020 г., Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), РФ


информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 20.08.2020

Декларация о соответствии действительна до 19.08.2023



М.П. Джонсон & Джонсон


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 20.08.2020, регистрационный номер декларации РОСС RU Д-US.PT01.В.00569/20

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)