



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ  
от 14 марта 2012 года № ФСЗ 2012/11599**

На медицинское изделие  
**Генератор электрохирургический, ультразвуковой G11, 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, PR 00969, USA**

Место производства медицинского изделия  
**см. приложение**

Номер регистрационного досье № 40524 от 11.10.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4420

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 14 марта 2012 года № 1000-Пр/12  
и приказом от 14 октября 2016 года № 11193 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**Д.В. Пархоменко**

**0024425**

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

от 14 марта 2012 года № ФСЗ 2012/11599

Лист 1

На медицинское изделие

**Генератор электрохирургический, ультразвуковой G11, с принадлежностями:**

1. Ножной привод для активации (педаль) (не более 5 шт.).
2. Тележка-подставка для генератора (1 шт.).
3. Адаптер для насадок «Гармоник» (не более 50 шт.).
4. Адаптер для насадок «Энсил» (не более 50 шт.).
5. Проверочный ключ для тестирования генератора (не более 50 шт.).
6. Насадки для диссекции и коагуляции «Энсил» к генератору G11 (не более 100 шт.).

Место производства:

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

Z

Приказом от 14 октября 2016 года № 11193 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**Д. В. Пархоменко**

0026695

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Джонсон & Джонсон"

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

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

адрес, телефон, факс

в лице в лице Специалиста по регистрации медицинских изделий, Семёновой Любови Геннадьевны, действующей по доверенности № 77АВ4061738 от 27.11.2017 г.

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

заявляет, что Генератор электрохирургический, ультразвуковой G11, с принадлежностями Принадлежности:

1. Ножной привод для активации (педаль) (не более 5 шт.).
2. Тележка-подставка для генератора (1 шт.).
3. Адаптер для насадок «Гармоник» (не более 50 шт.).
4. Адаптер для насадок «Энсил» (не более 50 шт.).
5. Проверочный ключ для тестирования генератора (не более 50 шт.).
6. Насадки для диссекции и коагуляции «Энсил» к генератору G11 (не более 100 шт.), изготавливаемый по технической документации изготовителя

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.50.000, Код ТН ВЭД 9018904000

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, PR 00969, USA.

Заводы-изготовители:

1. Ethicon Endo-Surgery, Inc., 4545 Creek Road, Cincinnati, OH 45242 USA, Соединенные Штаты.
2. Ethicon Endo-Surgery S. A. de C. V. Planta II Calle Durango No. 2751 Colonia Lote Bravo Ciudad Juarez, Chihuahua, 32575, Mexico, Мексика.
3. Ethicon Endo-Surgery, Inc., 3801 University Blvd., S E Albuquerque, New Mexico 87106 USA, Соединенные Штаты.

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, 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: Протокол испытаний № 2018-146.2 от 22.03.2018 г., Испытательная лаборатория АО "НИИМТ" (рег. № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015 г.), адрес: 115419, Москва, ул. Орджоникидзе, д.11, стр.42 Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11599 от 14.03.2012 г., Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), РФ

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 23.03.2018

Декларация о соответствии действительна до 22.03.2021



(подпись)

Л.Г. Семёнова  
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.10АЯ46, 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.АЯ46.Д75910, от 23.03.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



*[Handwritten signature]*  
Зам. руководителя О.В. Иванова  
Подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)