



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 23 декабря 2019 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, к. 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-30277/78952 от 04.12.2019

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 23 декабря 2019 года № 9600
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0044493

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 декабря 2019 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 Inc., 4545 Creek Road, Cincinnati, OH 45242, USA.
2. Ethicon Endo-Surgery Inc., 3801 University Boulevard SE, Albuquerque, NM 87106, USA.
3. Ethicon Endo-Surgery, S.A. de C.V., Planta II, Calle Durango No. 2751, Colonia Lote Bravo, 32575 Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico.
4. Ethicon Endo-Surgery, S.A. de C.V., Avenida de Las Torres 7125, Colonia Salvarcar 118, 32580 Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico.
5. Nypro Healthcare Baja Inc., 3801 University Blvd SE, Albuquerque NM 87106, USA.
6. Nypro Healthcare Baja Inc., 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

0064776

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 Директора по регистрации, Россия и СНГ Юнеевой Антонины Сергеевны, действующего на основании доверенности № б/н от 23.08.2018, номер бланка 77 АВ 7455225, 77 АВ 7455226, зарегистрировано в реестре: № 77/334-н/77-2018-17-278

заявляет, что

Аппараты эндоскопические швиевые 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 (услуги), на которую распространяется декларация.

выпускаемая по технической документации на изделие

Код ОК 034-2014: 32.50.13.190

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, Puerto Rico, 00969, USA.

Заводы-изготовители:

1. Ethicon Endo-Surgery Inc., Соединенные Штаты Америки, 4545 Creek Road, Cincinnati, OH 45242, USA
2. Ethicon Endo-Surgery Inc., Соединенные Штаты Америки, 3801 University Boulevard SE, Albuquerque, NM 87106, USA
3. Ethicon Endo-Surgery, S.A. de C.V. Planta II, Мексика, Calle Durango No. 2751, Colonia Lote Bravo, 32575 Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico
4. Ethicon Endo-Surgery, S.A. de C.V., Мексика, Avenida de Las Torres 7125, Colonia Salvarcar 118, 32580 Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico
5. Nupro Healthcare Baja Inc., Соединенные Штаты Америки, 3801 University Blvd SE, Albuquerque NM 87106, USA
6. Nupro Healthcare Baja Inc., Мексика, Avenida de las Torres 7125, Colonia Salvarcar 118, 32580 Ciudad Juarez Chihuahua, Mexico

соответствует требованиям

ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ EN 556-1-2011, ГОСТ Р 50444-92 (разд. 3, 4), ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ 21643-82 (разд. 2), ГОСТ 23496-89 пп. 2.9, 2.17, 2.18, 2.19, 2.20

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 № 39-01П от 27.01.2020 года, выданного Испытательной лабораторией Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Биолоайф" (регистрационный номер аттестата аккредитации RA.RU.21ЦК01).

Протокола испытаний № 2020-016.2 от 19.02.2020 года, выданного Испытательной лабораторией АО "НИИМТ" (регистрационный номер аттестата аккредитации РОСС RU.0001.517966).

Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/3618 от 23.12.2019 г., Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), РФ

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 20.02.2020

Декларация о соответствии действительна до 19.02.2023

М.П.

«Джонсон & Джонсон»

подпись

А.С. Юнеева

(инициалы и фамилия руководителя организации-заявителя или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Основной государственный регистрационный номер: 1027706009814.

Орган по сертификации "РОСТЕСТ- Москва" Акционерного общества "Региональный орган по сертификации и тестированию"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

117418, Российская Федерация, город Москва, Нахимовский проспект, дом 31

Телефон +7(495)668-27-42, факс , адрес электронной почты office@rostest.ru

Аттестат аккредитации № RA.RU.10АЯ46 дата внесения в реестр аккредитованных лиц 27.04.2015 года, выдан Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 20.02.2020, регистрационный номер декларации РОСС RU Д-US.АЯ46.В.02758/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

«РОСТЕСТ-МОСКВА»

подпись

О.В. Власюк

инициалы и фамилия руководителя органа по сертификации (уполномоченного им лица)