



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 23 декабря 2019 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, 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-30297/78955 от 05.12.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 32.50.50.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 23 декабря 2019 года № 9610  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



**Д.Ю. Павлюков**

**0047504**



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

от 23 декабря 2019 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 модифицированной branшей 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., 4545 Creek Road, Cincinnati, OH 45242, USA
2. Ethicon Endo-Surgery Inc., 3801 University Boulevard SE, Albuquerque, NM 87106, USA.

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

**Д.Ю. Павлюков**



0064789



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

от 23 декабря 2019 года № РЗН 2017/5514

Лист 2

3. Nypro Healthcare Baja Inc., 3801 University Blvd SE, Albuquerque NM 87106, USA.
4. Nypro Healthcare Baja Inc., Avenida de las Torres 7125, Colonia Salvarcar 118, 32580 Ciudad Juarez Chihuahua, Mexico.
5. Ethicon Endo-Surgery, S.A. de C.V., Planta II, Calle Durango No. 2751, Colonia Lote Bravo, 32575 Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico.
6. Ethicon Endo-Surgery, S.A. de C.V., Avenida de Las Torres 7125, Colonia Salvarcar 118, 32580 Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico.

7



Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0064790





## ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

**Заявитель** Общество с ограниченной ответственностью "Джонсон & Джонсон" (ООО "Джонсон & Джонсон")

Место нахождения и адрес места осуществления деятельности: 121614, Россия, город Москва, улица Крылатская, Дом 17, Корпус 2.

Основной государственный регистрационный номер 1027725022940.

Телефон: +74955887777 Адрес электронной почты: rzn@jnj.com

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 Аппарат шивающе-режущий с изменяющимся углом рабочей части, эндоскопический, электрический, автономный, с принадлежностями в вариантах исполнения, согласно приложению № 1 на 1 листе, всего 3 позиции

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

Место нахождения и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции:

Соединенные Штаты Америки, 475 Calle C, Guaynabo, Puerto Rico, 00969, USA

Предприятия-изготовители согласно приложению № 2 на 1 листе, всего 6 позиций. Продукция изготовлена в соответствии с ДИРЕКТИВОЙ 2014/30/EU ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА от 26 февраля 2014 г. «О гармонизации законодательств государств-членов ЕС в области электромагнитной совместимости»

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС: 9018908409

Серийный выпуск.

**соответствует требованиям**

Технического регламента Таможенного союза ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств"

**Декларация о соответствии принята на основании**

Протокола испытаний № 511к-ОС-20/430 от 07.02.2020 года, выданного Испытательной лабораторией Федерального бюджетного учреждения "Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в г. Москве и Московской области" (регистрационный номер аттестата аккредитации РОСС RU.0001.21ГА31)

Техническое досье, состоящее из документов, содержащих доказательства соответствия продукции требованиям технического регламента.

Схема декларирования соответствия: Зд

**Дополнительная информация**

ГОСТ 30324.1.2-2012 (IEC 60601-1-2:2001) "Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний".

ДИРЕКТИВА 2014/30/EU ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА от 26 февраля 2014 г. «О гармонизации законодательств государств-членов ЕС в области электромагнитной совместимости»

Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5514 от 23.12.2019 г., Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), РФ. Условия хранения, срок службы указаны в сопроводительной документации.

**Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 16.02.2023 включительно**

  
Дж (подпись)

М.П.

Юнеева Антонина Сергеевна

(Ф.И.О. заявителя)

**Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-US.АЯ46.В.13724/20**

**Дата регистрации декларации о соответствии: 17.02.2020**



# ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ПРИЛОЖЕНИЕ №1 Лист 1

к ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС N RU Д-US.АЯ46.В.13724/20

Перечень продукции, на которую распространяется действие декларации о соответствии ТР ЕАЭС

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС	Наименование, типы, марки, модели продукции, составные части изделия или комплекса
9018908409	Аппарат швикоюще-режуший с изменяющимся углом рабочей части, эндоскопический, электрический, автономный, с принадлежностями в вариантах исполнения: 1. Аппарат швикоюще-режуший 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.
9018908409	2. Аппарат швикоюще-режуший 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.
9018908409	3. Аппарат швикоюще-режуший усовершенствованный, с клювовидной браншей ECHELON Flex 35 с изменяющимся углом рабочей части, эндоскопический, электрический, автономный, длина ствола 320 мм.



Директор по регистрации, Россия и СНГ МП

подпись

Юнеева Антонина Сергеевна

(Ф.И.О. заявителя)

# ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ПРИЛОЖЕНИЕ №2 Лист 1

к ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС N RU Д-US.АЯ46.В.13724/20

Информация о предприятиях-изготовителях на продукцию которых распространяется действие Декларации о соответствии ТР ЕАЭС

Полное наименование предприятия-изготовителя	Адрес (место нахождения)
Ethicon Endo-Surgery Inc.	Соединенные Штаты Америки, 4545 Creek Road, Cincinnati, OH 45242, USA
Ethicon Endo-Surgery Inc.	Соединенные Штаты Америки, 3801 University Boulevard SE, Albuquerque, NM 87106, USA
Nipro Healthcare Baja Inc.	Соединенные Штаты Америки, 3801 University Blvd SE, Albuquerque NM 87106, USA
Nipro Healthcare Baja Inc.	Мексика, Avenida de las Torres 7125, Colonia Salvarcar 118, 32580 Ciudad Juarez Chihuahua, Mexico
Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V. Planta II	Мексика, Calle Durango No. 2751, Colonia Lote Bravo, 32575 Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico
Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V.	Мексика, Avenida de Las Torres 7125, Colonia Salvarcar 118, 32580 Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico

Директор по регистрации,  
«ДЖОНСОН»  
Россия и СНГ  
МП



подпись

Юнеева Антонина Сергеевна

(Ф.И.О. заявителя)



## 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: gzn@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

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

1. Аппарат швико-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 швико-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 швико-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

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, 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. Nipro Healthcare Baja Inc. Соединенные Штаты Америки, 3801 University Blvd SE, Albuquerque NM 87106, USA
4. Nipro Healthcare Baja Inc. Мексика, Avenida de las Torres 7125, Colonia Salvarcar 118, 32580 Ciudad Juarez Chihuahua, Mexico
5. Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V. Мексика, Planta II, Calle Durango No. 2751, Colonia Lote Bravo, 32575 Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico
6. Ethicon Endo-Surgery Мексика, S.A. de C.V., 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 стерильные. Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации, ГОСТ Р 50444-92 (разд. 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, 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 № 2020-017.2 от 19.02.2020 года, выданного Испытательной лабораторией АО "НИИМТ" (регистрационный номер аттестата аккредитации РОСС RU.0001.517966).



Протокола испытаний № 38-01П от 27.01.2020 года, выданного Испытательной лабораторией Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Биолайф" (регистрационный номер аттестата аккредитации RA.RU.21ЦК01).

Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5514 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 **19.02.2020**

Декларация о соответствии действительна до **18.02.2023**



«Джонсон

М.П. &

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 **19.02.2020**, регистрационный номер декларации **РОСС RU Д-US.АЯ46.В.02743/20**

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.



подпись

О.В. Власюк

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