



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 сентября 2025 года № ФСЗ 2010/08470

На медицинское изделие

**Аппараты сшивающие кожные PROXIMATE со скобами, одноразовые,
стерильные**

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-69481/16743 от 16.05.2025

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 03 сентября 2025 года № 5006
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0082753

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 сентября 2025 года № ФСЗ 2010/08470

Лист 1

На медицинское изделие

Аппараты сшивающие кожные PROXIMATE со скобами, одноразовые, стерильные варианты исполнения:

1. Аппараты сшивающие кожные PROXIMATE RH с вращающейся рабочей частью со стандартными скобами (от 35 до 45 шт.), одноразовые, стерильные в составе:

1.1. Аппарат сшивающий кожный PROXIMATE RH с вращающейся рабочей частью со стандартными скобами (от 35 до 45 шт.), одноразовый, стерильный - 6 шт./уп., с инструкцией по применению.

1.2. Экстрактор кожных скоб PROXIMATE, одноразовый, стерильный - 12 шт./уп., с инструкцией по применению (при необходимости).

2. Аппараты сшивающие кожные PROXIMATE RH с вращающейся рабочей частью с широкими скобами (от 35 до 45 шт.), одноразовые, стерильные в составе:

2.1. Аппарат сшивающий кожный PROXIMATE RH с вращающейся рабочей частью с широкими скобами (от 35 до 45 шт.), одноразовый, стерильный - 6 шт./уп., с инструкцией по применению.

2.2. Экстрактор кожных скоб PROXIMATE, одноразовый, стерильный - 12 шт./уп., с инструкцией по применению (при необходимости).

3. Аппараты сшивающие кожные PROXIMATE PLUS MD для наложения скобок с широкими скобами (от 35 до 45 шт.), одноразовые, стерильные в составе:

3.1. Аппарат сшивающий кожный PROXIMATE PLUS MD для наложения скобок с широкими скобами (от 35 до 45 шт.), одноразовый, стерильный - 6 шт./уп., с инструкцией по применению.

3.2. Экстрактор кожных скоб PROXIMATE, одноразовый, стерильный - 12 шт./уп., с инструкцией по применению (при необходимости).

4. Аппараты сшивающие кожные PROXIMATE с фиксированной рабочей частью с широкими скобами (от 35 до 45 шт.), одноразовые, стерильные в составе:

4.1. Аппарат сшивающий кожный PROXIMATE с фиксированной рабочей частью с широкими скобами (от 35 до 45 шт.), одноразовый, стерильный - 6 шт./уп., с инструкцией по применению.

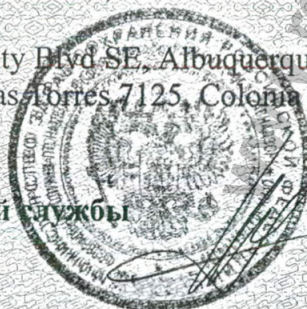
4.2. Экстрактор кожных скоб PROXIMATE, одноразовый, стерильный - 12 шт./уп., с инструкцией по применению (при необходимости).

Место производства:

1. Nupro Healthcare Baja Inc., 3801 University Blvd SE, Albuquerque New Mexico 87106, USA.

2. Nupro Healthcare Baja Inc., Avenida de Las Torres 7125, Colonia Salvarcar 118, 32580 Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico.

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



Д.Ю. Павлюков

0168908