



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 01 декабря 2010 года № ФСЗ 2010/08469

На медицинское изделие
**Аппарат сшивающий циркулярный со скобками и регулируемой
высотой их закрытия ILS**

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 № 66130 от 21.10.2010

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 01 декабря 2010 года № 10825-Тр/10
и приказом от 13 октября 2016 года № 11070-Тр/10 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.В. Пархоменко

0025048

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 декабря 2010 года № ФСЗ 2010/08469

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат сшивающий циркулярный со скобками и регулируемой высотой их закрытия ILS

I. Аппарат сшивающий циркулярный со скобками и регулируемой высотой их закрытия ILS, варианты исполнения:

- прямой ILS, PROXIMATE ILS.
- изогнутый ILS, PROXIMATE ILS.
- эндоскопический изогнутый ILS.

II. 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 13 октября 2016 года № 11070-п о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0027122

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ
Общество с ограниченной ответственностью "Джонсон & Джонсон"
(ООО "Джонсон & Джонсон")

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии)
Инспекция Министерства Российской Федерации по налогам и сборам № 25 по ЮАО г. Москвы ,
23.12.2002

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя
ОГРН 1027725022940

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)
Адрес: 121614, Россия, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2, телефон: +7 (495) 580-77-77
(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

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)
Заявляет, что **Аппарат шивающий циркулярный со скобками и регулируемой высотой их закрытия ILS**

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

Код ОКПД2 32.50.13.190 **Код ТН ВЭД 9018 90 840 9**

код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

"Этикон Эндо-Серджери, Эл-Эл-Си", США,
Ethicon Endo-Surgery, LLC, 475 Calle C, Guaynabo, PR 00969, USA

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ 21643-82 (Разд. 2), ГОСТ 19126-2007 (Разд. 5), ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги))

Декларация принята на основании: протокола технических испытаний № 20ДЕ.936.016 от 09.12.2016 ИЛМИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 47170 от 21.10.2019 Лабораторный центр ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", рег. № РОСС RU.0001.21PK75 от 12.08.2014

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2010/08469 от 01.12.2010

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 09.12.2019
Декларация о соответствии действительна до 09.12.2022

М.П. _____
(подпись)

Юнеева Антонина Сергеевна
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии
ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18

(наименование и адрес органа по сертификации,
123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17
зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-US.МП18.В.02064/19 от 09.12.2019 действует до 09.12.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



М.П. _____ **А.Д. Доко**
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

На медицинское изделие

Аппарат сшивающий циркулярный со скобками и регулируемой высотой их закрытия ILS
I. Аппарат сшивающий циркулярный со скобками и регулируемой высотой их закрытия ILS,
варианты исполнения:

- прямой ILS, PROXIMATE ILS.
- изогнутый ILS, PROXIMATE ILS.
- эндоскопический изогнутый ILS.

II. 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.

М.П.



(подпись)

Юнеева Антонина Сергеевна

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18

(наименование и адрес органа по сертификации,
123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-US.МП18.В.02064/19 от 09.12.2019 действует до 09.12.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.Д. Доко