Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, по состоянию на 13:46 25.12.2025 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 194512;

2. Регистрационный номер медицинского изделия: Г004-00110-00/03963913 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/03963913);

3. Дата государственной регистрации медицинского изделия/внесения изменений в медицинское изделие: 23.12.2025;

4. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;

5. Наименование медицинского изделия: Рукоятка лапаросоническая HARMONIC многоразового использования. в вариантах исполнения:
1. Рукоятка лапаросоническая HARMONIC многоразового использования, серая, в составе:
1.1. Рукоятка лапаросоническая HARMONIC, серая, модель HARHPGR - 1 шт.
1.2. Проверочный наконечник – 1 шт.
1.3. Замок рабочей части – 1 шт.
1.4. Инструкция по применению – 1 шт.
2. Рукоятка лапаросоническая HARMONIC многоразового использования, облегченная, в составе:
2.1. Рукоятка лапаросоническая HARMONIC, облегченная, модель HARHPBL - 1 шт.
2.2. Проверочный наконечник – 1 шт.
2.3. Инструкция по применению – 1 шт.

6. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ДЖОНСОН & ДЖОНСОН";

7. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 121614, ГОРОД МОСКВА,УЛИЦА КРЫЛАТСКАЯ, ДОМ 17, КОРПУС 2;

8. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 121614, ГОРОД МОСКВА,УЛИЦА КРЫЛАТСКАЯ, ДОМ 17, КОРПУС 2;

9. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Ethicon Endo-Surgery, LLC (Этикон Эндо-Серджери, Эл-Эл-Си);

10. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 475 Calle C, 00969 Guaynabo, Puerto Rico, USA;

11. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 475 Calle C, 00969 Guaynabo, Puerto Rico, USA;

12. ОКП/ОКПД2: 32.50.13.190;

13. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2б;

14. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Рукоятка лапаросоническая HARMONIC, применяемая в сочетании с инструментами HARMONIC показана для рассечения мягких тканей при открытых и минимально инвазивных хирургических процедурах в тех случаях, когда необходимо обеспечить гемостаз и свести к минимуму термическое повреждение тканей.;

15. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 162170;

16. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: 1. Нипро Хелскеа Баха Инк. (Nypro Healthcare Baja, Inc.), 3801 University Blvd, SE, Albuquerque, NM 87106, USA. 2. НПА ДЕ МЕКСИКО Эс. Де Ар.Эл. Де Си.Ви. (NPA DE MEXICO S. DE R.L. DE C.V.), BLVD. HECTOR TERAN TERAN #20662-C, COL MURUA ORIENTE, TIJUANA, BAJA CALIFORNIA MEXICO CP 22465. 3. Этикон Эндо-Серджери, С.А. де К.В. Планта II (Ethicon Endo-Surgery S.A. DE C.V. PLANTA II), Calle Durango No. 2751, Colonia Lote Bravo, 32575 Ciudad Juarez, Chihuahua;

17. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

18. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
162170	Рукоятка лапаросоническая HARMONIC многоразового использования, облегченная

162170	Рукоятка лапаросоническая HARMONIC многоразового использования, серая

Выписка выдана Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и носит информационный характер.

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: F671E30B77AF3D7D9A51F071091F24FAC690FB4A

Кому выдан: **ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

Действителен с 2025-08-18 по 2026-11-11