ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 28 июля 2011 года № ФСЗ 2011/10163**

На медицинское изделие
**Аппараты хирургические сшивающие ПРОКСИМАТ со скобами: линейные мод. TL, TLH, TLV, TX; линейные с ножом мод. TLC, TCT, TVC; Артикуляционные AX и кассеты со скобами к ним: TR, TRH, TRV, XR, TCR, TRT, TVR**

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

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 **№ 19721 от 27.05.2011**

Вид медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 3110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 июля 2011 года № 4593-Пр/11

и приказом от 08 ноября 2016 года № 12347 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы**
**по надзору в сфере здравоохранения** **М.А. Мурашко**

0027086

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# ПРИЛОЖЕНИЕ
# К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
# НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 28 июля 2011 года № ФСЗ 2011/10163**



На медицинское изделие
**Аппараты хирургические сшивающие ПРОКСИМАТ со скобами: линейные мод. TL, TLH, TLV, TX; линейные с ножом мод. TLC, TCT, TVC; Артикуляционные AX и кассеты со скобами к ним: TR, TRH, TRV, XR, TCR, TRT, TVR**
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.

Приказом от 08 ноября 2016 года № 12347 с замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения** **М.А. Мурашко**

0028209

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Джонсон & Джонсон"

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрирован(а) ИМНС № 25 по ЮАО г. Москве, дата регистрации 23.12.2002 , ОГРН: 1027725022940

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: РОССИЯ, 121614,г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2., телефон: +74957265555, факс: +74955809029, E-mail: rzn@jnj.com

адрес, телефон, факс

в лице Специалиста отдела регистрации Палашиной Марии Александровны, действующей по доверенности № 77АБ8036104 от 02.09.2015 г.

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

заявляет, что Аппараты хирургические сшивающие ПРОКСИМАТ со скобами: линейные мод. TL, TLH, TLV, TX; линейные с ножом мод. TLC, TCT, TVC; Артикуляционные АХ и кассеты со скобами к ним: TR, TRH, TRV, XR, TCR, TRT, TVR, изготавливаемые по технической документации изготовителя

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2: 32.50.13.190, Код ТН ВЭД 9018 90 840 9

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная , код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН), номер и дата договора или контракта о поставке продукции

Изготовитель: "Этикон Эндо-Серджери, Эл-Эл-Си" / Ethicon Endo-Surgery, LLC
Адрес: СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ, 475 Calle C, Guaynabo, PR 00969, USA
Места 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.

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ 19126-2007 (разд. 5), ГОСТ 21643-82 (разд.2), ГОСТ ISO 14630-2011, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ EN 556-1-2011

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

Декларация принята на основании: Протоколы испытаний №№ 20ДЕ.723.017, 20ДЕ.724.017, 20ДЕ.725.017 от 23.08.2017, №№ 948Д-17/1, 948Д-17/2 от 21.08.2017 г., Испытательная лаборатория медицинских изделий ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России (рег. № RA.RU.21МИ25), адрес: 119435, Москва, ул. М. Пироговская, дом 1А; Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10163 от 28.07.2011 г., Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 30.08.2017

Декларация о соответствии действительна до 29.08.2020

М.П. _____ М.А. Палашина

(подпись) (инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии
Регистрационный номер RA.RU.10АЯ46, Орган по сертификации "РОСТЕСТ- Москва" ЗАО "Региональный орган по сертификации и тестированию"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 117418, Российская Федерация, г. Москва, Нахимовский проспект, д. 31

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС US.АЯ46.Д74984, от 30.08.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. Зам. руководителя органа А.Т. Рыбкин

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)