ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 февраля 2011 года № ФСЗ 2011/09056

На медицинское изделие
Троакары гибкие хирургические Flexipath

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 **№ 72690 от 02.12.2010**

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 3240**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 04 февраля 2011 года № 496-Пр/11
и приказом от 25 октября 2016 года № 11500 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0025264

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 февраля 2011 года № ФСЗ 2011/09056

На медицинское изделие
Троакары гибкие хирургические Flexipath:
Место производства:
- Ethicon Endo-Surgery, Inc., 4545 Creek Road, Cincinnati, OH 45242 USA;
- Ethicon Endo-Surgery S. A. de C. V. Planta II Calle Durango No. 2751 Colonia Lote Bravo Ciudad Juarez, Chihuahua, 32575, Mexico;
- Ethicon Endo-Surgery, Inc.", 3801 University Blvd., S E Albuquerque, New Mexico 87106 USA.

Приказом от 25 октября 2016 года № 11500 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0027230

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Джонсон & Джонсон"

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

Зарегистрирован(а) Зарегистрировано в 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: contact_jnjru@its.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 Троакары гибкие хирургические Flexipath, код ОКПД 2 32.50.13.190, изготавливаемые по технической документации изготовителя

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

Серийный выпуск, Код ТН ВЭД 9018908409

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)

Изготовитель: «Этикон Эндо-Серджери, Эл-Эл-Си», США / Ethicon Endo-Surgery LLC, USA, Адрес: СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ, 475 Calle C, Guaynabo, Puerto Rico 00969, USA. 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, Cuidad 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 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, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ Р 50444-92 (разд. 3, 4).

(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 № 287Д-17 от 01.03.2017 г., № 20ДЕ.183.017 от 06.03.2017 г., Испытательная лаборатория медицинских изделий ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России (рег. № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015 г.), адрес: 119435, Москва, ул. М. Пироговская, дом 1А; Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09056 от 04.02.2011 г., Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 06.03.2017

Декларация о соответствии действительна до 05.03.2020

М.П. _____ Палашина Мария Александровна

(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.Д74191, от 06.03.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. Рыбкин Анатолий Трофимович