ВИРД

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 января 2016 года № РЗН 2016/3595

На медицинское изделие
Троакары Endopath Xcel с защитным колпачком и стабилизацией, без ножа, без ножа со стабилизацией, тупоконечные

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Джонсон & Джонсон" (ООО "Джонсон & Джонсон"), Россия, 121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17, к. 2

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

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-9947/67040 от 18.01.2016**

Вид медицинского изделия **282980**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **3**

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 января 2016 года № 716
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0016215

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 января 2016 года № РЗН 2016/3595

Лист 1

На медицинское изделие
Троакары Endopath Xcel с защитным колпачком и стабилизацией, без ножа, без ножа со стабилизацией, тупоконечные:
Место производства:
1. Ethicon Endo-Surgery, LLC, 475 Calle C, 00969 Guaynabo, Puerto Rico, USA.
2. Ethicon Endo-Surgery S.A. de C. V., Planta II, Calle Durango №. 2751, Colonia Lote Bravo, 32575 Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico.
3. Ethicon Endo-Surgery, Inc., 4545 Creek Road, Cincinnati OH 45242, USA.
4. Ethicon Endo-Surgery, Inc., 3801 University Boulevard SE, Albuquerque, NM 87106, USA.

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

0017149

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 г., ОГРН 1027725022940

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

Место нахождения: 121614, Россия, город Москва, улица Крылатская, Дом 17, Корпус 2
Телефон: +74955807777 Адрес электронной почты: rzn@jnj.com

адрес, телефон, факс

в лице Директора по регистрации, Россия и СНГ, Юнеевой Антонины Сергеевны, действующего на основании доверенности: № б/н от 23.08.2018, № бланка 77 АВ 7455225, 77 АВ 7455226. Зарегистрировано в реестре: № 77/334-н/77-2018-17-278

заявляет, что

Троакары Endopath Xcel с защитным колпачком и стабилизацией, без ножа, без ножа со стабилизацией, тупоконечные

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

выпускаемая по технической документации на изделие
Код ОК 034-2014: 32.50.13.190
Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9018908409
Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная,

изготовитель "Этикон Эндо-Серджери, Эл-Эл-Си"/ Ethicon Endo-Surgery, LLC
Место нахождения: Соединенные Штаты, 475 Calle C, Guaynabo, Puerto Rico 00969 USA
Заводы-изготовители:
Ethicon Endo-Surgery S.A. de C. V. Мексика, Planta II, Calle Durango №. 2751, Colonia Lote Bravo, 32575 Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico
Ethicon Endo-Surgery, Inc. Соединенные Штаты, 4545 Creek Road, Cincinnati OH 45242, USA
Ethicon Endo-Surgery, Inc. Соединенные Штаты, 3801 University Boulevard SE, Albuquerque, NM 87106, USA

соответствует требованиям
ГОСТ Р 52770-2016, 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 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 Протоколов испытаний №№ 20ДЕ.703.018, 732Д-18 от 26.12.2018 года, выданных Испытательной лабораторией медицинских изделий Федерального государственного бюджетного учреждения "Федеральный научно - клинический центр физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства" (регистрационный номер аттестата аккредитации RA.RU.21МИ25).
Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/3595 от 29.01.2016 г., Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), РФ

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации **26.12.2018**
Декларация о соответствии действительна до **25.12.2021**

М.П.

подпись — А.С. Юнеева

(инициалы и фамилия руководителя организации-заявителя или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя)

Сведения о регистрации декларации о соответствии
Основной государственный регистрационный номер: 1027706009814.
Орган по сертификации "РОСТЕСТ- Москва" Акционерного общества "Региональный орган по сертификации и тестированию"
117418, Российская Федерация, город Москва, Нахимовский проспект, дом 31
Телефон +7(495)668-27-42, адрес электронной почты info@rostest.ru
Аттестат аккредитации № RA.RU.10АЯ46 дата внесения в реестр аккредитованных лиц 27.04.2015 года, выдан Федеральной службой по аккредитации

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Дата регистрации **26.12.2018** , регистрационный номер декларации **РОСС RU Д-US.АЯ46.В.00570/18**

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

подпись — О.В. Иванова

инициалы и фамилия руководителя органа по сертификации (уполномоченного им лица)