ВИЯ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 апреля 2015 года № РЗН 2015/2520

На медицинское изделие
Аппарат сшивающий CONTOUR™ со скобами

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, Puerto Rico 00969 USA

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-6626/877 от 16.03.2015**

Вид медицинского изделия **313210**

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 10 апреля 2015 года № 2405
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0011740

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 апреля 2015 года № РЗН 2015/2520

На медицинское изделие
Аппарат сшивающий CONTOUR™ со скобами:
Место производства:
1. Ethicon Endo-Surgery, LLC, 475 Calle C, Guaynabo, Puerto Rico 00969 USA.
2. Ethicon Endo-Surgery, S. A. de C. V., Avenida de Las Torres 7125, Colonia Salvarcar 118, 32580 Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico.
3. Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V. Planta II, Calle Durango No.2751 Colonia Lote Bravo Ciudad Juarez, Chihuahua, 32575, Mexico.
4. Ethicon Endo-Surgery, Inc., 4545 Creek Road, Cincinnati, OH 45242 USA.
5. Ethicon Endo-Surgery, Inc., 3801 University Blvd., S.E Albuquerque, New Mexico 87106 USA.

2

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

0010203

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Джонсон & Джонсон"

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

Зарегистрирован(а) Инспекция Министерства Российской Федерации по налогам и сборам № 25 по Южному административному округу г. Москвы, 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: +74955807777, E-mail: rzn@jnj.com

адрес, телефон, факс

в лице в лице Специалиста по регистрации медицинских изделий, Семёновой Любови Геннадьевны, действующей по доверенности № 77АВ4061738 от 27.11.2017 г.

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

заявляет, что Аппарат сшивающий CONTOUR™ со скобами, изготавливаемый по технической документации изготовителя

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.13.190, 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), 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.
Заводы-изготовители:
1. Ethicon Endo-Surgery, LLC, 475 Calle C, Guaynabo, Puerto Rico 00969 USA, Соединенные Штаты.
2. Ethicon Endo-Surgery, S. A. de C. V., Avenida de Las Torres 7125, Colonia Salvarcar 118, 32580 Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico, Мексика.
3. Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V. Planta II, Calle Durango No.2751 Colonia Lote Bravo Ciudad Juarez, Chihuahua, 32575, Mexico, Мексика.
4. Ethicon Endo-Surgery, Inc., 4545 Creek Road, Cincinnati, OH 45242 USA, Соединенные Штаты.
5. Ethicon Endo-Surgery, Inc., 3801 University Blvd., S E Albuquerque, New Mexico 87106 USA, Соединенные Штаты.

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ 50444-92, ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ 21643-82, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2011, 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 №№ 314Д-18/1, 314Д-18/2 от 25.04.2018 г., №№ 20ДЕ.262.018, 20ДЕ.263.018 от 28.04.2018 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 № РЗН 2015/2520 от 10.04.2015 г., Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), РФ

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 28.04.2018

Декларация о соответствии действительна до 27.04.2021

М.П.

(подпись)

Л.Г. Семёнова

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.10АЯ46, Орган по сертификации "РОСТЕСТ- Москва" Акционерного общества "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.Д76038, от 28.04.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. зам. руководителя О.В. Иванова

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)