ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 августа 2020 года № ФСЗ 2011/09558

На медицинское изделие
Инструмент эндоскопический Endopouch Retriever для извлечения резецированных органов и тканей

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, Guaynabo, PR 00969, USA

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-34929/42147 от 23.07.2020**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 06 августа 2020 года № 7120
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0049425

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 августа 2020 года № ФСЗ 2011/09558

На медицинское изделие
Инструмент эндоскопический Endopouch Retriever для извлечения резецированных органов и тканей:
Место производства:
1. Ethicon Endo-Surgery Inc., 4545 Creek Road, Cincinnati, OH 45242, USA.
2. Ethicon Endo-Surgery Inc., 3801 University Boulevard SE, Albuquerque, NM 87106, USA.
3. NPA de Mexico S. de R.L. de C.V., Hector Teran Teran #20662-C, Col. Murua Oriente, Tijuana, 22465, Mexico.
4. Ethicon Endo-Surgery, S.A. de C.V., Planta II, Calle Durango No. 2751, Colonia Lote Bravo, 32575 Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico.
5. Nypro Healthcare Baja Inc., 3801 University Blvd SE, Albuquerque NM 87106, USA.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0070967

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Джонсон & Джонсон" (ООО "Джонсон & Джонсон")

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

зарегистрирован Инспекция Министерства Российской Федерации по налогам и сборам № 25 по ЮАО г. Москвы, 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 Менеджера по регистрации Финкеля Ростислава, действующего на основании доверенности № б/н от 17.10.2019, номер бланка 77 АВ 9914868, зарегистрировано в реестре: № 77/334-н/77-2019-13-698

заявляет, что

Инструмент эндоскопический Endopouch Retriever для извлечения резецированных органов и тканей

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 Америки, 475 Calle C, Guaynabo, PR 00969, USA.
Предприятия-изготовители:
1. Ethicon Endo-Surgery, Inc., Соединенные Штаты Америки, 4545 Creek Road, Cincinnati, OH 45242, USA
2. Ethicon Endo-Surgery, Inc., Соединенные Штаты Америки, 3801 University Boulevard SE, Albuquerque, NM 87106, USA
3. NPA de Mexico S. de R.L. de C.V., Мексика, Hector Teran Teran #20662-C, Col. Murua Oriente, Tijuana, 22465, Mexico
4. Ethicon Endo-Surgery, S.A. de C.V., Planta II, Мексика, Calle Durango No. 2751, Colonia Lote Bravo, 32575 Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico
5. Nypro Healthcare Baja Inc., Соединенные Штаты Америки, 3801 University Blvd SE, Albuquerque NM 87106, USA

соответствует требованиям

ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ 19126-2007 (Разд. 5)

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

Декларация принята на основании Протокола испытаний № 397-04П от 06.05.2020 года, выданного Испытательной лабораторией Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Биолайф" (регистрационный номер аттестата аккредитации RA.RU.21ЦК01).
Протокола испытаний № 2020-104.2 от 14.05.2020 года, выданного Испытательной лабораторией АО "НИИМТ" (регистрационный номер аттестата аккредитации РОСС RU.0001.517966).
Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09558 от 06.08.2020 г., Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), РФ

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации **20.08.2020**
Декларация о соответствии действительна до **19.08.2023**

М.П. «Джонсон & Джонсон»

подпись — Р. Финкель

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

Сведения о регистрации декларации о соответствии
Основной государственный регистрационный номер: 1027700066415.
Орган по сертификации продукции и услуг Федерального бюджетного учреждения «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в г. Москве и Московской области»

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

117418, Российская Федерация, город Москва, Нахимовский проспект, дом 31
Телефон +7(495)6682819, факс +7(499)1249996, адрес электронной почты OSPiU@rostest.ru
Аттестат аккредитации № RA.RU.11PT01 дата внесения в реестр аккредитованных лиц 03.10.2016 года, выдан Федеральной службой по аккредитации
Дата регистрации **20.08.2020**, регистрационный номер декларации **РОСС RU Д-US.PT01.B.00571/20**

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П. Орган по сертификации продукции и услуг ФБУ «Ростест-Москва» RA.RU.11PT01

подпись — Заместитель руководителя органа Н.А. Голышева

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