



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2010 года № ФСЗ 2010/08604

На медицинское изделие
Универсальные канюли к троакарам Endopath XCEL

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 № 61147 от 16.09.2010

Вид медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3900

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 13 декабря 2010 года № 11136-Пр/10

и приказом от 09 ноября 2016 года № 2434 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2010 года № ФСЗ 2010/08604

Лист 1

На медицинское изделие

Универсальные канюли к троакарам Endopath XCEL

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.

7

Приказом от 09 ноября 2016 года № 12439-н заменено допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы



И. А. ЖЕЛЕНОВ

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 Палашной Марии Александровны, действующей по доверенности № 77АБ8036104 от 02.09.2015 г.

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

заявляет, что Универсальные канюли к троакарам Endopath XCEL, Код ОКПД 2: 32.50.13.190, изготавливаемая 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" (Ethicon Endo-Surgery, LLC), Адрес: СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ АМЕРИКИ, 475 Calle C, Guaynabo, PR 00969.

Организации-изготовители:

- 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.

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (разд. 3, 4), 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.

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

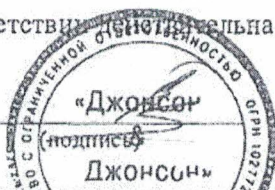
Декларация принята на основании: Протокол испытаний № 1742Д-16 от 27.12.2016 г., № 20ДЕ.995.016 от 28.12.2016 г., Испытательная лаборатория медицинских изделий ФГБУ ФНЦИ ФХМ ФМБА России (рег. № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015 г.), адрес: 119435, Москва, ул. М. Пироговская, дом 1А; Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08604 от 13.12.2010 г., Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 19.01.2017

Декларация о соответствии действительна до 18.01.2020

М.П.



Палашина Мария Александровна

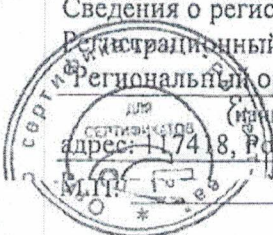
(инициалы, фамилия)



Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.104.01.00, 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



Иванова Ольга Владимировна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)