



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 14 марта 2012 года № ФСЗ 2012/11598

На медицинское изделие

**Насадка для диссекции и коагуляции «Энсил» к генератору
электрохирургическому, ультразвуковому G11**

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 № 40518 от 11.10.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4420

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 14 марта 2012 года № 999-Пр/12

и приказом от 25 октября 2016 года № 11509 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0025208

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 марта 2012 года № ФСЗ 2012/11598

Лист 1

На медицинское изделие

**Насадка для диссекции и коагуляции «Энсил» к генератору
электрохирургическому, ультразвуковому G11:**

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.



Приказом от 25 октября 2016 года № 11509 в замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М А. Мурашко

0027201

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Джонсон & Джонсон» (ООО «Джонсон & Джонсон»)

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

Зарегистрировано: Инспекция Министерства Российской Федерации по налогам и сборам № 25 по Южному административному округу г. Москвы от 23.12.2002, ОГРН: 1027725022940

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

Место нахождения и фактический адрес: 121614, Россия, город Москва, улица Крылатская, дом 17, корпус 2, телефон: +74955807777, факс: +74955807878

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Марковой Юлии Николаевны

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

заявляет, что

Насадка для диссекции и коагуляции «Энсил» к генератору электрохирургическому, ультразвуковому G11:

в вариантах исполнения:

1. Насадка для диссекции и коагуляции EnSeal G2 с прямыми браншами для открытых и лапароскопических операций, длина ствола 14 см.
2. Насадка для диссекции и коагуляции EnSeal G2 с прямыми браншами для открытых и лапароскопических операций, длина ствола 25 см.
3. Насадка для диссекции и коагуляции EnSeal G2 с прямыми браншами для открытых и лапароскопических операций, длина ствола 35 см.
4. Насадка для диссекции и коагуляции EnSeal G2 с прямыми браншами для открытых и лапароскопических операций, длина ствола 45 см.
5. Насадка для диссекции и коагуляции EnSeal G2 с изогнутыми браншами для открытых и лапароскопических операций, длина ствола 14 см.
6. Насадка для диссекции и коагуляции EnSeal G2 с изогнутыми браншами для открытых и лапароскопических операций, длина ствола 25 см.
7. Насадка для диссекции и коагуляции EnSeal G2 с изогнутыми браншами для открытых и лапароскопических операций, длина ствола 35 см.
8. Насадка для диссекции и коагуляции EnSeal G2 с изогнутыми браншами для открытых и лапароскопических операций, длина ствола 45 см.
9. Насадка для диссекции и коагуляции EnSeal G2 с прямыми браншами артикуляционный для открытых и лапароскопических операций, длина ствола 35 см.
10. Насадка для диссекции и коагуляции EnSeal G2 с прямыми браншами артикуляционный для открытых и лапароскопических операций, длина ствола 45 см.
11. Насадка для диссекции и коагуляции EnSeal G2 с изогнутыми браншами артикуляционный для открытых и лапароскопических операций, длина ствола 35 см.
12. Насадка для диссекции и коагуляции EnSeal G2 с изогнутыми браншами артикуляционный для открытых и лапароскопических операций, длина ствола 45 см.
13. Насадка для диссекции и коагуляции EnSeal X1 Large Jaw для открытых операций.
14. Насадка для диссекции и коагуляции EnSeal G2, Super Jaw для открытых операций.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск, Код ОКПД2 26.60.13.190, Код ТН ВЭД 9018908409

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная), код ОК 034-2014 и (или) ТН ВЭД ЕАЭС

Изготовитель: «ETHICON ENDO-SURGERY, LLC» (Этикон Эндо-Серджери, Эл-Эл-Си), место нахождения и фактический адрес: Соединенные Штаты, 475 Calle C, Guaunabo, Puerto Rico, 00969, USA.

Заводы-изготовители:

"Ethicon Endo-Surgery, Inc.", Соединенные Штаты, 3801 University Boulevard SE Albuquerque, New Mexico 87106 USA

"Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V. Planta II", Мексика, Calle Durango No.2751 Colonia Lote Bravo, 32575 Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ Р 52770-2016

обозначение нормативных документов соответствие требованиям которых подтверждено данной декларацией с указанием разделов (пунктов, подпунктов) этих нормативных документов содержащих требования для данной продукции (услуги)

Декларация о соответствии принята на основании:

Протоколы испытаний №№ 02/024.P-2018, 02/Т.024.1.P-2018 от 09.02.2018

Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий", аттестат аккредитации RA.RU.21MD11 от 07.04.2015, срок действия - бессрочный

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2012/11598 от 12.03.2018, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации **22.03.2018**

Декларация о соответствии действительна до **21.03.2021**



[Handwritten signature]

Ю.Н.Маркова

инициалы и фамилия руководителя организации-заявителя (уполномоченного им лица) или индивидуального предпринимателя

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер Аттестат аккредитации № RA.RU.11PC52 от 11.12.2014, срок действия - бессрочный, выданный Федеральной службой по аккредитации, Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью «Региональный центр оценки соответствия»

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

адрес: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638

Регистрационный номер декларации о соответствии **РОСС US.PC52.Д01539** от **22.03.2018**

дата регистрации и регистрационный номер декларации



[Handwritten signature]

М.В. Иванов

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации