



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 09 июля 2020 года № РЗН 2017/5771

На медицинское изделие

**Инструменты ультразвуковые для генератора электрохирургического
ультразвукового GEN11**

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, Puerto Rico, 00969, USA**

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-34076/42110 от 26.06.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 09 июля 2020 года № 5884
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0050803

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 июля 2020 года

№ РЗН 2017/5771

Лист 1

На медицинское изделие

**Инструменты ультразвуковые для генератора электрохирургического
ультразвукового GEN11:**

в вариантах исполнения:

1. Ножницы Harmonic ACE+7 с функцией усовершенствованного гемостаза для открытых и эндоскопических операций, длина ствола 23 см.
2. Ножницы Harmonic ACE+7 с функцией усовершенствованного гемостаза для открытых и эндоскопических операций, длина ствола 36 см.
3. Ножницы Harmonic ACE+7 с функцией усовершенствованного гемостаза для открытых и эндоскопических операций, длина ствола 45 см.
4. Ножницы Harmonic ACE+ с технологией адаптации к тканям для открытых и эндоскопических операций, длина ствола 23 см.
5. Ножницы Harmonic ACE+ с технологией адаптации к тканям для открытых и эндоскопических операций, длина ствола 36 см.
6. Ножницы Harmonic Focus + с технологией адаптации к тканям для открытых операций.
7. Ножницы Harmonic Focus+ длинные с технологией адаптации к тканям для открытых операций.
8. Лезвие крючок диссекционное Harmonic Synergy с замком рабочей части.
9. Изогнутое лезвие Harmonic Synergy с замком рабочей части.
10. Ножницы Harmonic HD 1000i со встроенной лапаросонической рукояткой для открытых и эндоскопических операций, длина ствола 20 см.
11. Ножницы Harmonic HD 1000i со встроенной лапаросонической рукояткой для открытых и эндоскопических операций, длина ствола 36 см.

Место производства:

1. Ethicon Endo-Surgery, S.A. de C.V., Planta II, Calle Durango No. 2751, Colonia Lote Bravo, 32575 Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico.
2. Nypro Healthcare Baja Inc., 3801 University Blvd SE, Albuquerque NM 87106, USA.
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.
5. NPA de Mexico S. de R.L. de C.V., Hector Teran Teran #20662-C, Col. Murua Oriente, Tijuana, 22465, Mexico.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0070156

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: gzn@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

Инструменты ультразвуковые для генератора электрохирургического ультразвукового GEN11

в вариантах исполнения: 1. Ножницы Harmonic ACE+7 с функцией усовершенствованного гемостаза для открытых и эндоскопических операций, длина ствола 23см. 2. Ножницы Harmonic ACE+7 с функцией усовершенствованного гемостаза для открытых и эндоскопических операций, длина ствола 36 см. 3. Ножницы Harmonic ACE+7 с функцией усовершенствованного гемостаза для открытых и эндоскопических операций, длина ствола 45 см. 4. Ножницы Harmonic ACE+ с технологией адаптации к тканям для открытых и эндоскопических операций, длина ствола 23 см. 5. Ножницы Harmonic ACE+ с технологией адаптации к тканям для открытых и эндоскопических операций, длина ствола 36 см. 6. Ножницы Harmonic Focus + с технологией адаптации к тканям для открытых операций . 7. Ножницы Harmonic Focus+ длинные с технологией адаптации к тканям для открытых операций. 8. Лезвие крючок диссекционное Harmonic Synergy с замком рабочей части. 9. Изогнутое лезвие Harmonic Synergy с замком рабочей части. 10. Ножницы Harmonic HD 1000i со встроенной лапаросонической рукояткой для открытых и эндоскопических операций, длина ствола 20 см. 11. Ножницы Harmonic HD 1000i со встроенной лапаросонической рукояткой для открытых и эндоскопических операций, длина ствола 36 см

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

выпускаемая по технической документации на изделие

Код ОК 034-2014: 32.50.50.190

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, Puerto Rico, 00969, USA.

Предприятия-изготовители:

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

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 Р 50444-92 (разд. 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010

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 № 607-07П от 24.07.2020 года, выданного Испытательной лабораторией Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Биолайф" (регистрационный номер аттестата аккредитации RA.RU.21ЦК01).

Протокола испытаний № 2020-191.2 от 12.08.2020 года, выданного Испытательной лабораторией АО "НИИМТ" (регистрационный номер аттестата аккредитации РОСС RU.0001.517966).

Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5771 от 09.07.2020 г., Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), РФ, Доверенность № б/н от 17.10.2019 на Менеджера по регистрации Финкеля Ростислава (номер бланка 77 АВ 9914868, зарегистрировано в реестре: № 77/334-н/77-2019-13-698), ООО "Джонсон & Джонсон" Зарегистрирован(а) ИМНС № 25 по ЮАО г. Москве, дата регистрации 23.12.2002 г. ОГРН: 1027725022940/ стоит на учете в Инспекция Федеральной налоговой службы № 31 по г. Москве.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 12.08.2020

Декларация о соответствии действительна до 11.08.2023

М.П.



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 **12.08.2020**, регистрационный номер декларации **POCC RU Д-US.PT01.B.00542/20**

дата регистрации и регистрационный номер декларации



подпись

Заместитель руководителя органа Н.А. Гольшева

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