



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 марта 2010 года № ФСЗ 2010/06370

На медицинское изделие

Аппарат циркулярный сшивающий "ПРОКСИМАТ" (PROXIMATE), модель РРН01 и РРН03 в наборе с крючком, расширителем и аноскопом

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 № 7133 от 09.02.2010

Вид медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 31 марта 2010 года № 2656-Пр/10

и приказом от 08 ноября 2016 года № 12578 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0027080

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2010 года

№ ФСЗ 2010/06370

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат циркулярный сшивающий "ПРОКСИМАТ" (PROXIMATE), модель
РРН01 и РРН03 в наборе с крючком, расширителем и аноскопом**

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 08 ноября 2016 года № 12378-с изделие допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0028203

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Джонсон & Джонсон"

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

ОГРН: 1027725022940; Зарегистрировано Инспекцией Федеральной налоговой службы № 31 по г. Москве от 23.12.2002 г.

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

121614, Россия, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2. Телефон: +74955807777. Факс: +74955807878. E-mail: contact_jnjru@its.jnj.com

адрес, телефон, факс

в лице Специалиста отдела регистрации Палашиной Марии Александровны, действующей по доверенности № 77АВ8036104 от 02.09.2015 г.

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

заявляет, что

Аппарат циркулярный сшивающий «ПРОКСИМАТ» (PROXIMATE) модель PPH01 и PPH03 в наборе с крючком, расширителем и аноскопом

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

Код ОК 005-93: 94 3110

Код ТН ВЭД России: 9018 90 840 9

выпускаемая по технической документации изготовителя

Серийный выпуск. Контракт на поставку № GMED-2010 от 25.12.09 г.

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная,

изготовителем "Ethicon Endo-Surgery, LLC" ("Этикон Эндо-Серджели, Эл-Эл-Си")

наименование изготовителя,

Юридический адрес: 475 Calle C, Guaynabo, PR 00969 USA, Соединенные Штаты Америки. Заводы-изготовители:

1. Ethicon Endo-Surgery, Inc., 4545 Creek Road, Cincinnati, OH 45242 USA, США;

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

3. Ethicon Endo-Surgery, Inc., 3801 University Blvd., S E Albuquerque, New Mexico 87106 USA, США

страны и т.п.)

соответствует требованиям

ГОСТ 19126-2007, ГОСТ ISO 13402-2011, ГОСТ 21643-82, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-2-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, 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

Протоколы испытаний №№ 379Д-16/1, 379Д-16/2, 379Д-16/3, 379Д-16/4 от 07.04.2016 г., № 20ДЕ.173.016 от 12.04.2016 г., ИЛЦ ФГУ "НИИ ФХМ" ФМБА России (рег. № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015 г.); Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06370 от 31 марта 2010 г., Федеральная служба по надзору в сфере защиты здравоохранения и социального развития

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 13.04.2016

Декларация о соответствии действительна до 12.04.2019

М.П.

М.А. Палашина

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Орган по сертификации "РОСТЕСТ Москва" ЗАО "Региональный орган по сертификации и тестированию"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Юридический адрес: 119049, г. Москва, ул. Житная, д. 14, стр. 1

Почтовый адрес: 117418, г. Москва, Нахимовский проспект, д. 31. Телефон (495) 668-27-15, (499) 129-19-11, факс (499) 124-99-96

Аттестат аккредитации № RA.RU.10АЯ46 выдан 27.04.2015 Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 13.04.2016, регистрационный номер РОСС US.АЯ46.Д72442

дата регистрации и регистрационный номер декларации



подпись

А.Т. Рыбкин

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации