

## 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

Аппарат сшивающе-режущий с изменяющимся углом рабочей части, эндоскопический,  
электрический, автономный, с принадлежностями:  
в вариантах исполнения:

1. Аппарат сшивающе-режущий линейный ECHELON Flex Plus 60 с изменяющимся углом рабочей  
части, эндоскопический, электрический, автономный, варианты исполнения:

- ECHELON Flex Plus 60, длина ствола 280 мм.
- ECHELON Flex Plus 60, длина ствола 340 мм.
- ECHELON Flex Plus 60, длина ствола 440 мм.

Принадлежности:

1. Кассета ECHELON 60 мм, 6 рядов, черная.
2. Кассета ECHELON 60 мм, 6 рядов, белая.
3. Кассета ECHELON 60 мм, 6 рядов, синяя.
4. Кассета ECHELON 60 мм, 6 рядов, золотая.
5. Кассета ECHELON 60 мм, 6 рядов, зеленая.

2. Аппарат сшивающе-режущий линейный ECHELON Flex Plus 45 с изменяющимся углом рабочей  
части, эндоскопический, электрический, автономный, варианты исполнения:

- ECHELON Flex Plus 45, длина ствола 280 мм.
- ECHELON Flex Plus 45, длина ствола 340 мм.
- ECHELON Flex Plus 45, длина ствола 440 мм.

Принадлежности:

1. Кассета ECHELON 45 мм, 6 рядов, черная.
2. Кассета ECHELON 45 мм, 6 рядов, белая.
3. Кассета ECHELON 45 мм, 6 рядов, синяя.
4. Кассета ECHELON 45 мм, 6 рядов, золотая.
5. Кассета ECHELON 45 мм, 6 рядов, зеленая.

3. Аппарат сшивающе-режущий усовершенствованный, с клювовидной branшей ECHELON Flex 35  
с изменяющимся углом рабочей части, эндоскопический, электрический, автономный, длина  
ствола 320 мм.

Принадлежности:

1. Кассета ENDOPATH ECHELON 35 мм, 4 ряда, белая.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск, Код ОКПД2 32.50.22.127, 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.» (Этикон Эндо-Серджери, Инк.), Соединенные Штаты, 3801 University  
Boulevard SE Albuquerque, New Mexico 87106 USA

«Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V. Planta II» (Этикон Эндо-Серджери С.А. де С.В. Планта 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, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ ISO  
10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2011, 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:**

Протокол испытаний № XAMS-BY-NW/MB от 05.03.2018

Испытательный центр Общества с ограниченной ответственностью "Центр Испытаний", аттестат аккредитации № RA.RU.21AO94 от 23.01.2017, срок действия - бессрочный.

Протокол испытаний № 5364 от 05.03.2018

Лабораторный центр ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21PK75 от 12.08.2014

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2017/5514 от 06.04.2018,

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации **13.04.2018**

Декларация о соответствии действительна до **12.04.2021**



*Ю.Н. Маркова*

**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.Д01563** от **13.04.2018**

дата регистрации и регистрационный номер декларации



*М.В. Иванов*

**М.В. Иванов**

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации