



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 июля 2020 года № ФСЗ 2011/11397

На медицинское изделие

Инструменты и насадки к ультразвуковому скальпелю «Гармоник»

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, PR 00969, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-34188/42145 от 30.06.2020

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 № 5914
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0050806

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 июля 2020 года

№ ФСЗ 2011/11397

Лист 1

На медицинское изделие

Инструменты и насадки к ультразвуковому скальпелю «Гармоник»:

варианты исполнения:

1. Лапаросоническая рукоятка облегченная.
2. Лапаросоническая рукоятка для ручной активации.
3. Адаптеры рабочих насадок.
4. Лезвие-крючок для открытых операций.
5. Лезвие-крючок для лапароскопических операций.
6. Лезвие-крючок диссекционное.
7. Ножницы коагуляционные для открытых операций.
8. Ножницы коагуляционные для лапароскопических операций.
9. Ножницы с ручным управлением.
10. Ножницы ACE.
11. Лоток для стерилизации.

Место производства:

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

Handwritten signature

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



Д.Ю. Павлюков

0070158