



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 июня 2022 года

№ РЗН 2017/5771

На медицинское изделие

**Инструменты ультразвуковые для генератора электрохирургического
ультразвукового GEN11 с принадлежностями**

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-48781/20761 от 28.03.2022

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 27 июня 2022 года № 5707

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0066358

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 июня 2022 года

№ РЗН 2017/5771

Лист 1

На медицинское изделие

**Инструменты ультразвуковые для генератора электрохирургического
ультразвукового GEN11 с принадлежностями, варианты исполнения:**

1. Ножницы Harmonic ACE+7 с функцией усовершенствованного гемостаза для открытых и эндоскопических операций, длина ствола 23 см, в составе:
 - 1.1. Ножницы Harmonic ACE+7 с функцией усовершенствованного гемостаза для открытых и эндоскопических операций, длина ствола 23 см - 6 шт.;
 - 1.2. Замок рабочей части серый - 6 шт.;
 - 1.3. Инструкция по применению - 1 шт.
2. Ножницы Harmonic ACE+7 с функцией усовершенствованного гемостаза для открытых и эндоскопических операций, длина ствола 36 см, в составе:
 - 2.1. Ножницы Harmonic ACE+7 с функцией усовершенствованного гемостаза для открытых и эндоскопических операций, длина ствола 36 см - 6 шт.;
 - 2.2. Замок рабочей части серый - 6 шт.;
 - 2.3. Инструкция по применению - 1 шт.
3. Ножницы Harmonic ACE+7 с функцией усовершенствованного гемостаза для открытых и эндоскопических операций, длина ствола 45 см, в составе:
 - 3.1. Ножницы Harmonic ACE+7 с функцией усовершенствованного гемостаза для открытых и эндоскопических операций, длина ствола 45 см - 6 шт.;
 - 3.2. Замок рабочей части серый - 6 шт.;
 - 3.3. Инструкция по применению - 1 шт.
4. Ножницы Harmonic ACE+ с технологией адаптации к тканям для открытых и эндоскопических операций, длина ствола 23 см, в составе:
 - 4.1. Ножницы Harmonic ACE+ с технологией адаптации к тканям для открытых и эндоскопических операций, длина ствола 23 см - 6 шт.;
 - 4.2. Замок рабочей части серый - 6 шт.;
 - 4.3. Инструкция по применению - 1 шт.
5. Ножницы Harmonic ACE+ с технологией адаптации к тканям для открытых и эндоскопических операций, длина ствола 36 см, в составе:
 - 5.1. Ножницы Harmonic ACE+ с технологией адаптации к тканям для открытых и эндоскопических операций, длина ствола 36 см - 6 шт.;
 - 5.2. Замок рабочей части серый - 6 шт.;
 - 5.3. Инструкция по применению - 1 шт.
6. Ножницы Harmonic Focus + с технологией адаптации к тканям для открытых операций, в составе:
 - 6.1. Ножницы Harmonic Focus + с технологией адаптации к тканям для открытых операций - 6 шт.;
 - 6.2. Замок рабочей части серый - 6 шт.;
 - 6.3. Инструкция по применению - 1 шт.
7. Ножницы Harmonic Focus+ длинные с технологией адаптации к тканям для открытых операций, в составе:

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

Д.Ю. Павлюков

0102971

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 июня 2022 года

№ РЗН 2017/5771

Лист 2

- 7.1. Ножницы Harmonic Focus+ длинные с технологией адаптации к тканям для открытых операций - 6 шт.;
- 7.2. Замок рабочей части фиолетовый - 6 шт.;
- 7.3. Инструкция по применению - 1 шт.
8. Ножницы Harmonic HD 1000i со встроенной лапаросонической рукояткой для открытых и эндоскопических операций, длина ствола 20 см, в составе:
- 8.1. Ножницы Harmonic HD 1000i со встроенной лапаросонической рукояткой для открытых и эндоскопических операций, длина ствола 20 см - 6 шт.;
- 8.2. Инструкция по применению - 1 шт.
9. Ножницы Harmonic HD 1000i со встроенной лапаросонической рукояткой для открытых и эндоскопических операций, длина ствола 36 см, в составе:
- 9.1. Ножницы Harmonic HD 1000i со встроенной лапаросонической рукояткой для открытых и эндоскопических операций, длина ствола 36 см - 6 шт.;
- 9.2. Инструкция по применению - 1 шт.
10. Лезвие крючок диссекционное Harmonic Synergy с замком рабочей части, в составе:
- 10.1. Лезвие крючок диссекционное Harmonic Synergy с замком рабочей части - 6 шт.;
- 10.2. Замок рабочей части серый - 6 шт.;
- 10.3. Инструкция по применению - 1 шт.
11. Лезвие изогнутое Harmonic Synergy с замком рабочей части, в составе:
- 11.1. Лезвие изогнутое Harmonic Synergy с замком рабочей части - 6 шт.;
- 11.2. Замок рабочей части серый - 6 шт.;
- 11.3. Инструкция по применению - 1 шт.
12. Лезвие крючок диссекционное Harmonic, диаметр 5 мм, длина 32 см, в составе:
- 12.1. Лезвие крючок диссекционное Harmonic, диаметр 5 мм, длина 32 см - 6 шт.;
- 12.2. Инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

1. Адаптер одноразовый для ручного переключения, не более 100 уп., в составе:
- 1.1. Адаптер одноразовый для ручного переключения - 3 шт.
- 1.2. Инструкция по применению - 1 шт.

Место производства:

1. Ethicon Endo-Surgery Inc., 4545 Creek Road, Cincinnati, OH 45242, USA.
2. Ethicon Endo-Surgery Inc., 3801 University Boulevard SE, Albuquerque, NM 87106, USA.
3. Nipro Healthcare Baja Inc., 3801 University Blvd SE, Albuquerque NM 87106, USA.
4. NPA de Mexico S. de R.L. de C.V., Blvd. Hector Teran Teran #20662-C, Col. Murua Oriente, Tijuana, 22465, Mexico.
5. Ethicon Endo-Surgery, S.A. de C.V., Planta II, Calle Durango No. 2751, Colonia Lote Bravo, 32575 Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico.
6. CEA Medical Manufacturing, Inc. d.b.a Biomedical Innovations, Co./USA, 1735 Merchants Court, Colorado Springs, CO 80916, USA.

З

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

Д.Ю. Павлюков

0102972