



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 августа 2023 года № РЗН 2017/5514

На медицинское изделие

Аппарат сшивающе-режущий с изменяющимся углом рабочей части,
эндоскопический, электрический, автономный

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-57288/60008 от 07.08.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 14 августа 2023 года № 5212,
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0074318

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 августа 2023 года № РЗН 2017/5514

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат сшивающе-режущий с изменяющимся углом рабочей части, эндоскопический, электрический, автономный, 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 – 3 шт./уп., аккумулятор – 3 шт./уп., инструкция по применению – 1 шт./уп.

- ECHELON Flex Plus 60, длина ствола 340 мм - 3 шт./уп., аккумулятор – 3 шт./уп., инструкция по применению – 1 шт./уп.

- ECHELON Flex Plus 60, длина ствола 440 мм - 3 шт./уп., аккумулятор – 3 шт./уп., инструкция по применению – 1 шт./уп.

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 - 3 шт./уп., аккумулятор – 3 шт./уп., инструкция по применению – 1 шт./уп.

- ECHELON Flex Plus 45, длина ствола 340 мм 3 шт./уп., аккумулятор – 3 шт./уп., инструкция по применению – 1 шт./уп.

- ECHELON Flex Plus 45, длина ствола 440 мм 3 шт./уп., аккумулятор – 3 шт./уп., инструкция по применению – 1 шт./уп.

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

- Аппарат сшивающе-режущий усовершенствованный, с клювовидной браншей ECHELON Flex 35 с изменяющимся углом рабочей части, эндоскопический,

электрический, автономный, длина ствола 320 мм - 3 шт./уп., аккумулятор – 3 шт./уп., инструкция по применению – 1 шт./уп.,

- Кассета ENDOPATH ECHELON 35 мм, 4 ряда, белая – 12 шт./уп. с инструкцией по применению – 1 шт./уп. (до 30 уп. при необходимости).

Место производства:

1. Nypro Healthcare Baja Inc., Avenida de las Torres 7125, Colonia Salvacar 118, 32580 Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico.

2. Nypro Healthcare Baja Inc., 3801 University Blvd SE, Albuquerque NM 87106, USA.

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

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0126971