ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 сентября 2016 года № РЗН 2016/4697

На медицинское изделие
Оборудование вспомогательное Richard Wolf для эндохирургических операций, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Рихард Вольф ГмбХ", Германия,
Richard Wolf GmbH, Pforzheimer Straβe 32, 75438 Knittlingen, Germany

Производитель
"Рихард Вольф ГмбХ", Германия,
Richard Wolf GmbH, Pforzheimer Straβe 32, 75438 Knittlingen, Germany

Место производства медицинского изделия
Richard Wolf GmbH, Pforzheimer Straβe 32, 75438 Knittlingen, Germany

Номер регистрационного досье **№ РД-12927/49250 от 01.09.2016**

Вид медицинского изделия **см.приложение**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4210**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 16 сентября 2016 года № 9725
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0023714

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 сентября 2016 года № РЗН 2016/4697

Лист 1

На медицинское изделие
Оборудование вспомогательное Richard Wolf для эндохирургических операций, с принадлежностями:
1. 1-чипная видеокамера (вид 271830).
2. 3-чипная видеокамера (вид 271830).
3. Контроллер камеры (вид 271830).
4. Головка камеры (вид 271830).
5. Кабели для камеры (вид 271830).
6. Объектив камеры (вид 182400).
7. Источники света (галогеновый, ксеноновый) (вид 271850).
8. Инсуффляторы (Pneu, LAPARO, HYSTERO, TEM, CO2, humidifying chambers) (вид 271510).
9. Насосы (ирригационный, аспирационный, отсасывающий, резекционный) (виды 271650, 136440).
10. Контроль жидкости с гистеронасосом (вид 162040).
11. Ирригационный насос для артроскопии, контроль жидкости (Fluid control) (вид 271650).
12. Аппарат для контактной литотрипсии RIWOLITH, LITHOCLAST/LITHOVAC с ультразвуковыми проводниками, проводниками и пробниками (пневматический, электрогидравлический, ультразвуковой) (виды 216570, 127180, 291920).
13. Электронные моторные генераторы для бора, дрели, шейвера, морцеллятора (RiwoDrive, PowerControl, MorcePower) (виды 268390, 268470, 294130).
14. Высокочастотные хирургические генераторы моно/биполярные (вид 282800).
15. Видеомонитор (вид 271710).
16. Записывающее устройство (DVD/CD-R рекордер, видеорекордер, дисковод, видео принтер, карта памяти) (вид 129610).
17. Нагреватель телескопов (вид 269960).
18. Манипулятор лапароскопический (Holding Arm, LapMan) (вид 267900).
19. Стойка эндоскопическая мобильная с аксессуарами (основное электрическое оборудование, трансформатор, держатели, руки, модули) (вид 136860).
20. Гибкий световой кабель (волоконный) (вид 271850).
21. Кабель высокочастотный (моно/биполярный, соединительный) (вид 136950).
22. Панель управления (ручной и ножной переключатели, пульт дистанционного управления, микрофон, клавиатура) (виды 129680, 279600,328550, 279610).
23. Фильтр (блок, картридж) (виды 191030, 318730).
24. Налобный осветитель (вид 302890).
25. Наборы трубок (виды 191040, 139480).
26. Адаптеры, (виды 144360, 271660).

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0025634

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "ЮПаКом"

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

Зарегистрирован(а) межрайонная инс федер налогов службы № 15 по Санкт-Петербургу, дата регистрации 02.08.2010, ОГРН: 1107847244768

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

Адрес: 190020, город Санкт-Петербург, набережная Обводного канала, дом 150, офис 120.01, Российская Федерация, телефон: +7812 495-94-84, адрес электронной почты: com@upacom.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Конаша Павла Алексеевича

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

заявляет, что Оборудование вспомогательное Richard Wolf для эндохирургических операций, с принадлежностями 1. 1-чипная видеокамера (вид 271830). 2. 3-чипная видеокамера (вид 271830). 3. Контроллер камеры (вид 271830). 4. Головка камеры (вид 271830). 5. Кабели для камеры (вид 271830). 6. Объектив камеры (вид 182400). 7. Источники света (галогеновый, ксеноновый) (вид 271850). 8. Инсуффляторы (Pneu, LAPARO, HYSTERO, TEM, CO2, humidifying chambers) (вид 271510). 9. Насосы (ирригационный, аспирационный, отсасывающий, резекционный) (виды 271650, 136440). 10. Контроль жидкости с гистеронасосом (вид 162040). 11. Ирригационный насос для артроскопии, контроль жидкости (Fluid control) (вид 271650). 12. Аппарат для контактной литотрипсии RIWOLITH, LITHOCLAST/LITHOVAC с ультразвуковыми проводниками, проводниками и пробниками (пневматический, электрогидравлический, ультразвуковой) (виды 216570, 127180, 291920). 13. Электронные моторные генераторы для бора, дрели, шейвера, морцеллятора (RiwoDrive, PowerControl, MorcePower) (виды 268390, 268470, 294130). 14. Высокочастотные хирургические генераторы моно/биполярные (вид 282800). 15. Видеомонитор (вид 271710). 16. Записывающее устройство (DVD/CD-R рекордер, видеорекордер, дисковод, видео принтер, карта памяти) (вид 129610). 17. Нагреватель телескопов (вид 269960). 18. Манипулятор лапароскопический (Holding Arm, LapMan) (вид 267900). 19. Стойка эндоскопическая мобильная с аксессуарами (основное электрическое оборудование, трансформатор, держатели, руки, модули) (вид 136860). 20. Гибкий световой кабель (волоконный) (вид 271850). 21. Кабель высокочастотный (моно/биполярный, соединительный) (вид 136950). 22. Панель управления (ручной и ножной переключатели, пульт дистанционного управления, микрофон, клавиатура) (виды 129680, 279600,328550, 279610). 23. Фильтр (блок, картридж) (виды 191030, 318730). 24. Налобный осветитель (вид 302890). 25. Наборы трубок (виды 191040, 139480). 26. Адаптеры, (виды 144360, 271660).

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 26.60.12.119, Код ТН ВЭД 9018908409

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная ,код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН)

Изготовитель: Richard Wolf GmbH", адрес: Германия, Pforzheimer Strasse 32, 75438 Knittlingen, Germany

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 Разд. 3, 4, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014, ГОСТ IEC 60601-1-1-2011, ГОСТ 30324.0.4-2002

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании: Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4697 от 16.09.2016 года; Сертификата системы менеджмента качества № BREES.MS001.02121 от 08.12.2017 до 08.12.2020 г., ОС "ЭКОСЕРТ", аттестат аккредитации BREES.MS.31186.04ЖНУ0.001 от 26.03.2014 года до 26.03.2019 года; Протокол испытаний № 5092/01/02-2018 от 08.02.2018 года.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 28.02.2018

Декларация о соответствии действительна до 27.02.2021

М.П. _____ Конаш Павел Алексеевич

(подпись) (инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11МГ11, Орган по сертификации Общества с ограниченной ответственностью "Идеал Тест"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 105203, Россия, город Москва, ул. Парковая 12-я, дом 11, этаж 2, квартира/офис/помещение № V, ком. 1

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС DE.МГ11.Д10345 от 28.02.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. _____ Черепанова Анна Александровна