ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 сентября 2016 года № РЗН 2016/4698

На медицинское изделие
Инструменты Richard Wolf для эндохирургических вмешательств

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-12928/49237 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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 19 сентября 2016 года № 9829
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0023713

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 сентября 2016 года № РЗН 2016/4698

На медицинское изделие
Инструменты Richard Wolf для эндохирургических вмешательств:
1. Зажимы (модульные зажимы системы HySafe) (вид 151560).
2. Ножницы (виды 144390, 179750, 268480).
3. Перфораторы (виды 119550, 119360, 107040).
4. Держатель игл (вид 209300).
5. Толкатель узла, ретрактор (вид 262170).
6. Кюретки (виды 139430, 103200, 119240).
7. Дрели (виды 216500, 256320, 256430), сверла (виды 275450, 297140).
8. HF электроды (монополярные, биполярные, петлевые) (виды 332030, 332010, 332020).
9. Манжета (вид 230870).
10. Рабочие, мультифункциональные элементы (виды 144480, 248140, 182880).
11. Аппликаторы (виды 266590, 267910).
12. Маточный манипулятор (вид 187330).
13. Устройство ввода катетера (вид 282700).
14. Направляющие, корректоры (направляющий стержень) (виды 268500, 182080, 282700).
15. Устройство защиты от лазерного излучения (зонды, пушер) (вид 322380).
16. Ножи (скальпель, высокочастотный скальпель (вид 283020), скальпель half moon (вид 253770), фасциальный, диссектор (вид 260160), уретротом (вид 176700)).
17. Обтуратор (вид 144410).
18. Рабочие насадки (stopcock, tap) (вид 271570).
19. Трубки (всасывающие, аспирационные, ирригационные, мультифункциональные, коагулирующие, соединительные) (виды 139480, 191040, 181370).
20. Эндоскопические трубки (виды 283030, 144490).
21. Эндоскопические зеркала (виды 248610, 158030, 229940).
22. Порты (вид 268040), гильзы (инструментарный порт, всасывающая гильза, рабочая гильза) (виды 268040, 268440).
23. Канюли (канюля VERES, биопсийная канюля, инъекционная канюля, дренажная канюля, всасывающая канюля, надлобковая канюля, ирригационная конюля) (виды 267870,144500, 125890).
24. Жомы (для полипов, для миндалин) (виды 253680,145110).
25. Трокары и рукава для трокаров (RiwoArt, Trotec, VarioPort, Cone) (виды 282900, 268040, 268440).
26. Дилататор (буж зонд, направляющий стержень, понижающие рукава) (виды 268500,

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

0025332

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 сентября 2016 года № РЗН 2016/4698

176340).
27. Ручные хирургические инструменты (элеватор (вид 105160), напильник (вид 104150), ложка (вид 245720), дистрактор (вид 246060), остеотом (вид 245790), пушер, дефлектор, аннулотом, торцовая фреза, плевральная терка, распатор (вид 107080), долото (вид 245880), молоток (вид 181390), депрессор языка (вид 293920), микрофактор, проталкиватель нити (вид 262170), эжектор, бур для расщирения отверстий (вид 279620), цитологическая щетка (вид 260630)).
28. Артроскопная рабочая станция (вид 217910).
29. Эвакуатор (вид 146310).
30. Адаптеры (виды 144360, 271590, 271660), соединители, мосты, проводники (вид 282700), порты.
31. Зажимы (виды 267920,144380,179530), скобы (для швов) (вид 262130).
32. Стерильный фильтр (с футляром для фильтра) (вид 324940).
33. Чистящая щетка (вид 271880).
34. Морцеллятор (вид 294130).
35. Рукава (рабочие рукава) (вид 268440).
36. Уплотнители (кольца, крышки, мембраны) (вид 333250).
37. Двойной воздуховод (вид 169060).
38. Устройство корректировки передней крестообразной связки (с корректировочным крючком, ложечкой, проводом) (вид 245570).

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

0025333

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ
ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ЮПАКОМ"
Место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности: 190020, Россия, город Санкт-Петербург, набережная Обводного Канала, 150, 120.01
Основной государственный регистрационный номер 1107847244768.
Телефон: +7 9819400303 Адрес электронной почты: com@upacom.ru
в лице Генерального директора Конаша Алексея Петровича
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) (вид 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 Swiss LithoClast 2 с ультразвуковыми проводниками, проводниками и пробниками (пневматический, электрогидравлический, ультразвуковой) (вид 216570, 127180, 291920). 13. Электронные моторные генераторы для бора, дрели, шейвера, морцеллятора (Power Control, POWER DRIVE ART1, Morce Power Plus) (вид 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. Стойка эндоскопическая мобильная с аксессуарами (основное электрическое оборудование, трансформатор, держатели, руки, модули) (вид 136860). 18. Гибкий световой кабель (волоконный) (вид 271850). 19. Кабель высокочастотный (моно/биполярный, соединительный) (вид 136950). 20. Панель управления (ручной и ножной переключатели, пульт дистанционного управления, микрофон, клавиатура) (вид 129680, 279600, 328550, 279610). 21. Фильтр (блок, картридж) (виды 191030, 318730). 22. Налобный осветитель (вид 302890). 23. Наборы трубок (виды 191040, 139480). 24. Адаптеры (виды 144360, 271660).
Изготовитель Richard Wolf GmbH
Место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Германия, Pforzheimer Strasse 32, 75438 Knittlingen
Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС: 9018908409
Серийный выпуск
соответствует требованиям
Технического регламента Таможенного союза "Электромагнитная совместимость технических средств" (ТР ТС 020/2011)
Декларация о соответствии принята на основании
Протокола заводских испытаний № TR-157676 от 28.05.2021 года, выдан испытательной лабораторией Richard Wolf GmbH
Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4697 от 12 марта 2018 года, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)
Схема декларирования соответствия: 1д
Дополнительная информация
Раздел 8 ГОСТ 30804.6.2-2013 (IEC 61000-6-2:2005) "Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электромагнитным помехам технических средств, применяемых в промышленных зонах. Требования и методы испытаний", Разделы 4, 6–9 ГОСТ 30804.6.4-2013(IEC 61000-6-4:2006) "Совместимость технических средств электромагнитная. Электромагнитные помехи от технических средств, применяемых в промышленных зонах. Нормы и методы испытаний", раздел 5. Условия хранения продукции в соответствии с ГОСТ 15150-69 «Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды». Срок хранения (службы, годности) указан в прилагаемой к продукции товаросопроводительной и/или эксплуатационной документации.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 20.07.2026 включительно

М.П.

Конаш Алексей Петрович
(Ф.И.О. заявителя)

подпись

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-DE.PA01.B.19978/21
Дата регистрации декларации о соответствии: 21.07.2021