



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 мая 2017 года

№ РЗН 2017/5081

На медицинское изделие

Эндоскопический источник света с питанием от сети, Ричард Вольф ГмбХ,
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

«Ричард Вольф ГМБХ», Германия,

Richard Wolf GmbH, Pforzheimer Straße 32, 75438 Knittlingen, Germany

Производитель

«Ричард Вольф ГМБХ», Германия,

Richard Wolf GmbH, Pforzheimer Straße 32, 75438 Knittlingen, Germany

Место производства медицинского изделия

Richard Wolf GmbH, Pforzheimer Straße 32, 75438 Knittlingen, Germany

Номер регистрационного досье № РД-10399/67646 от 29.02.2016

Вид медицинского изделия 271850

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 22 мая 2017 года № 4801

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0032627

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 мая 2017 года

№ РЗН 2017/5081

Лист 1

На медицинское изделие

Эндоскопический источник света с питанием от сети, Ричард Вольф ГмбХ, с принадлежностями, в следующих вариантах исполнения:

1. Эндоскопический источник света с питанием от сети, Ричард Вольф ГмбХ, ENDOLIGHT LED 1.1 тип 5160001.
2. Эндоскопический источник света с питанием от сети, Ричард Вольф ГмбХ, ENDOLIGHT LED 1.2 тип 5161001.
3. Эндоскопический источник света с питанием от сети, Ричард Вольф ГмбХ, ENDOLIGHT LED 1.3 тип 5162001.
4. Эндоскопический источник света с питанием от сети, Ричард Вольф ГмбХ, ENDOLIGHT LED 2.1 тип 5163001.
5. Эндоскопический источник света с питанием от сети, Ричард Вольф ГмбХ, ENDOLIGHT LED 2.2 тип 5164001.
6. Эндоскопический источник света с питанием от сети, Ричард Вольф ГмбХ, ENDOLIGHT LED BLUE тип 5165001.
7. Эндоскопический источник света с питанием от сети, Ричард Вольф ГмбХ, ENDOLIGHT Flex LED тип 5166001.

Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Световолоконный кабель $\varnothing=1.6$ mm. Тип: 80661618, 80661623, 80661630.
2. Световолоконный кабель $\varnothing=2.5$ mm. Тип: 80662518, 80662523, 80662530.
3. Световолоконный кабель $\varnothing=3.5$ mm. Тип: 80663518, 80663523, 80663530, 80663535.
4. Световолоконный кабель $\varnothing=5.0$ mm. Тип: 80665023, 80665030, 80665035, 80655023, 80655030, 80655035.
5. Световолоконный кабель, угловое присоединение к эндоскопу $\varnothing=2.5$ mm. Тип: 8062.251.
6. Световолоконный кабель, угловое присоединение к эндоскопу $\varnothing=3.5$ mm. Тип: 8062.351.
7. Световолоконный кабель, угловое присоединение к эндоскопу $\varnothing=4.5$ mm. Тип: 8062.451.
8. Световолоконный кабель, угловое присоединение к источнику $\varnothing=3.5$ mm. Тип: 8061.933.
9. Световолоконный кабель, раздвоенный $\varnothing=2 \times 3.5$ mm. Тип: 8062.351.
10. Адаптер. Световой кабель. Тип: 807001, 807002, 808801, 809509, 8083.10, 8097.11, 8096.85, 8096.751, 8096.90, 8096.811, 8096.813, 8096.701, 8089.00, 8089.001, 8094.80,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


М.А. Мурашко

0030031

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 мая 2017 года

№ РЗН 2017/5081

Лист 2

8095.07.

11. Кольцо для идентификации световолоконных кабелей Тип: 809520, 809521, 809522, 809523, 809524, 809525, 809526, 809527.

12. O-ring приспособление для крепления идентификационного кольца. Тип: 15106.230.

13. Кабель питания.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0030030

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@urasom.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, морцелятора (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, видеорекодер, 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 ИЕС 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 № BRES.MS001.02121 от 08.12.2017 до 08.12.2020 г., ОС
"ЭКОСЕРТ", аттестат аккредитации BRES.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.

(подпись)

Конаш Павел Алексеевич

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11MG11, 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.MG11.D10345, от 28.02.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

Черепанова Анна Александровна