



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 2a

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



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@urascom.ru

в лице Генерального директора Конаша Алексея Петровича

заявляет, что Эндоскопический источник света с питанием от сети, Ричард Вольф ГмбХ, с принадлежностями, Варианты 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. 8. 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: 8062.35. 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, 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.

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-157674 от 28.05.2021 года, выдан испытательной лабораторией Richard Wolf GmbH Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5081 от 22 мая 2017 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


подпись

М.П.

Конаш Алексей Петрович

(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-DE.PA01.B.19667/21

Дата регистрации декларации о соответствии: 21.07.2021