ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 сентября 2016 года № РЗН 2016/4699

На медицинское изделие
Эндоскопы Richard Wolf гибкие и жесткие для эндохирургических вмешательств, 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-12929/49240 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 № 9765
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0023715

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 сентября 2016 года № РЗН 2016/4699

Лист 1

На медицинское изделие
Эндоскопы Richard Wolf гибкие и жесткие для эндохирургических вмешательств, с принадлежностями:
Эндоскопы жесткие:
1. Лапароскоп (вид 144980).
2. Цистоскоп/цисто-уретроскоп (вид 144240).
3. CCD эндоскоп (вид 145680).
4. Уретеро-реноскоп (вид 145610).
5. Уретроскоп (вид 145620).
6. Нефроскоп (вид 144940).
7. Синоскоп (вид 145320).
8. Ларингоскоп/ларинго-фарингоскоп (вид 144840).
9. Бронхоскоп (вид 143930).
10. Эзофагоскоп (вид 144970).
11. Дискоскоп (вид 144850).
12. Медиастиноскоп (вид 144890).
13. Гистероскоп (вид 144810).
14. Артроскоп (вид 143870).
15. Трансанальная стерео-оптика для эндоскопической микрохирургии (ТЕМ) (вид 282110).
16. Морцескоп (вид 142860).
17. Прокто-ректоскоп (вид 288870).
18. Торакоскоп (вид 145520).

Эндоскопы гибкие:
1. Уретро цитоскоп (вид 179230).
2. Нефроскоп (вид 179220).
3. Гистероскоп (вид 179240).
4. Бронхоскоп (вид 179100).
5. Назо-фаринго-ларингоскоп (трахеоскоп) (вид 179710).
6. Холедохоскоп (вид 180090).
7. CCD гибкий эндоскоп (вид 179480).

Принадлежности:
1. Инструментальные порты.
2. Бюретка.
3. Соединитель с наконечником Луэра.
4. Окуляр.
5. Адаптер.
6. Клапан.

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

0025 36

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 сентября 2016 года № РЗН 2016/4699

7. Рукоятка.
8. Насадка фильтр.
9. Течеискатель (устройство для проверки герметичности).
10. Контейнеры, корзины, боксы, переносные сумки.
11. Прокладки, уплотнители.
12. Средство против запотевания.

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

0025835

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 Эндоскопы Richard Wolf гибкие и жесткие для эндохирургических вмешательств, с принадлежностями

Эндоскопы жесткие: 1. Лапароскоп (вид 144980). 2. Цистоскоп/цисто-уретроскоп (вид 144240). 3. CCD эндоскоп (вид 145680). 4. Уретеро-реноскоп (вид 145610). 5. Уретроскоп (вид 145620). 6. Нефроскоп (вид 144940). 7. Синоскоп (вид 145320). 8. Ларингоскоп/ларинго-фарингоскоп (вид 144840). 9. Бронхоскоп (вид 143930). 10. Эзофагоскоп (вид 144970). 11. Дискоскоп (вид 144850). 12. Медиастиноскоп (вид 144890). 13. Гистероскоп (вид 144810). 14. Артроскоп (вид 143870). 15. Трансанальная стерео-оптика для эндоскопической микрохирургии (TEM) (вид 282110). 16. Морцескоп (вид 142860). 17. Прокто-ректоскоп (вид 288870). 18. Торакоскоп (вид 145520).

Эндоскопы гибкие: 1. Уретро цитоскоп (вид 179230). 2. Нефроскоп (вид 179220). 3. Гистероскоп (вид 179240). 4. Бронхоскоп (вид 179100). 5. Назо-фаринго-ларингоскоп (трахеоскоп) (вид 179710). 6. Холедохоскоп (вид 180090). 7. CCD гибкий эндоскоп (вид 179480).

Принадлежности: 1. Инструментальные порты. 2. Бюретка. 3. Соединитель с наконечником Луэра. 4. Окуляр. 5. Адаптер. 6. Клапан. 7. Рукоятка. 8. Насадка фильтр. 9. Течеискатель (устройство для проверки герметичности). 10. Контейнеры, корзины, боксы, переносные сумки. 11. Прокладки, уплотнители. 12. Средство против запотевания.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 26.60.12.119, Код ТН ВЭД 9018902000

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 23496-89 Пп. 2.9, 2.17–2.20, ГОСТ Р 53469-2009

(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 2016/4699 от 19.09.2016 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 № 5090/01/02-2018 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.Д10347, от 28.02.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. _____ Черепанова Анна Александровна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)