

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@urascom.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Конаша Павла Алексеевича

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

заявляет, что 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, multifunctionальные 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, multifunctionальные, 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 канюля) (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, 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 расширения 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 коррективки передней крестообразной связки (с коррективочным крючком, ложечкой, проводом) (вид 245570).

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.13.190, 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 19126-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-18-2011 Разд. 5, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 13402-2011, ГОСТ 19126-2007 Разд.5

(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 2016/4698 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 № 5091/01/02-2018 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.Д10346, от 28.02.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

Черепанова Анна Александровна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

