



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 сентября 2016 года № РЗН 2015/3240

На медицинское изделие
Столы операционные хирургические универсальные с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Медилэнд Энтерпрайз Корпорейшн", Тайвань,
Mediland Enterprise Corporation, Room B, 6F., No. 185, Sec.2, ZhongShan N. Rd.,
Taipei, Taiwan, R.O.C.

Производитель
"Медилэнд Энтерпрайз Корпорейшн", Тайвань,
Mediland Enterprise Corporation, Room B, 6F., No. 185, Sec.2, ZhongShan N. Rd.,
Taipei, Taiwan, R.O.C.

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-12827/46629 от 25.08.2016

Вид медицинского изделия 162290

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 5210

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 05 сентября 2016 года № 9217
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0023416

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 сентября 2016 года № РЗН 2015/3240

Лист 1

На медицинское изделие

Стол� операционные хирургические универсальные с принадлежностями:

1. Столы операционные хирургические универсальные электрогидравлические:

- P2000.

- SMART P2000 A/C/E/P.

- Amax9000.

серия C:

- C200, C200 E/K: B, D, N, S.

- C600, C600 E/K: B, D, N, S.

2. Столы операционные хирургические универсальные механогидравлические:

P1050, P1080.

3. Столы-приставки ортопедические: PA900, P650, P700.

Принадлежности:

1. Зажимы винтовые.

2. Фиксаторы.

3. Ремни фиксирующие.

4. Дуга анестезиолога.

5. Упоры.

6. Держатели.

7. Штатив для вливаний.

8. Лоток сливной.

9. Держатели для кассет и подкассетники.

10. Приспособления специальные для фиксации положений частей тела.

11. Секции добавочные удлиняющие.

12. Матрасы.

13. Пульты управления.

14. Батарея.

15. Устройство зарядное.

16. Кассет-тол.

17. Система управления OR123 LCC.

18. Подлокотник.

19. Тележка.

Место производства:

1. Mediland Enterprise Corporation Linkou Factory, No. 75, Weishwa 1st. Rd., Lohshan Village, Kueishan Township, Taoyuan County 33382, Taiwan, R.O.C.

2. ООО «СМТ», 111524, Москва, ул. Электродная, д. 11, стр. 18.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

00250 6



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ЮПАКОМ", Место нахождения: 190020, Россия, город Санкт-Петербург, набережная Обводного Канала, 150, 120.01, ОГРН: 1107847244768, Номер телефона: +7 8124959484, Адрес электронной почты: com@urasom.ru

В лице: Генеральный директор Конаш Алексей Петрович

заявляет, что Столы операционные хирургические универсальные с принадлежностями: 1. Столы операционные хирургические универсальные электрогидравлические: - P2000, - SMART P2000 A/C/E/P, - Аmax9000, серия С: C200, C200 E/K: B, D, N, S, C600, C600 E/K: B, D, N, S, 2. Столы операционные хирургические универсальные механогидравлические: P1050, P1080. 3. Столы-приставки ортопедические: PA900, P650, P700. Принадлежности: 1. Зажимы винтовые. 2. Фиксаторы. 3. Ремни фиксирующие. 4. Дуга анестезиолога. 5. Упоры. 6. Держатели. 7. Штатив для вливаний. 8. Лоток сливной. 9. Держатели для кассет и подкассетники. 10. Приспособления специальные для фиксации положений частей тела. 11. Секции добавочные удлиняющие. 12. Матрасы. 13. Пульты управления. 14. Батарея. 15. Устройство зарядное. 16. Кассет-топ. 17. Система управления OR123 LCC. 18. Подлокотник. 19. Тележка.

Изготовитель: Mediland Enterprise Corporation, Место нахождения: Тайвань (Китай), Room B, 6F., No. 185, Sec.2, ZhongShan N. Rd., Taipei, Taiwan, R.O.C, координаты: 25.05445, 121.52418, Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: 111524, Россия, город Москва, улица Электродная, дом 11 строение 18; Тайвань (Китай), No. 75, Wenhwa 1st. Rd., Lohshan Village, Kueishan Township, Taoyuan County 33382, Taiwan, R.O.C.; Тайвань (Китай), Room B, 6F., No. 185, Sec.2, ZhongShan N. Rd., Taipei, Taiwan, R.O.C, координаты: 25.05445, 121.52418 Коды ТН ВЭД ЕАЭС: 9402900000

Серийный выпуск,

Соответствует требованиям ТР ТС 020/2011 Электромагнитная совместимость технических средств

Декларация о соответствии принята на основании протокола TR-181810 выдан 23.10.2021 испытательной лабораторией "испытательная лаборатория Mediland Enterprise Corporation";
Схема декларирования: 1д;

Дополнительная информация Стандарты и иные нормативные документы: раздел, 5 ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3:2008) "Совместимость технических средств электромагнитная. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в низковольтных системах электроснабжения общего назначения. Технические средства с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе), подключаемые к электрической сети при несоблюдении определенных условий подключения. Нормы и методы испытаний"; Стандарты и иные нормативные документы: разделы, 5 и 7 ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2009) "Совместимость технических средств электромагнитная. Эмиссия гармонических составляющих тока техническими средствами с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе). Нормы и методы испытаний"; Условия и сроки хранения: 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 29.11.2026
включительно



М.П.

Конаш Алексей Петрович

(Ф. И. О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии:

EAЭС N RU Д-TW.PA03.B.0807 1/21

Дата регистрации декларации о соответствии:

01.12.2021



ПРИЛОЖЕНИЕ

К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ № ЕАЭС N RU Д-TW.PA03.B.08071/21

На продукцию

код ОК ОКПД 2	Наименование продукции и иные сведения о продукции, обеспечивающие ее идентификацию	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД		
	1. Столы операционные хирургические универсальные электрогидравлические: - P2000. - SMART P2000 A/C/E/P. - Аmax9000. серия C: C200, C200 E/K: B, D, N, S. C600, C600 E/K: B, D, N, S. 2. Столы операционные хирургические универсальные механогидравлические: P1050, P1080. 3. Столы-приставки ортопедические: PA900, P650, P700. Принадлежности: 1. Зажимы винтовые. 2. Фиксаторы. 3. Ремни фиксирующие. 4. Дуга анестезиолога. 5. Упоры. 6. Держатели. 7. Штатив для вливаний. 8. Лоток сливной. 9. Держатели для кассет и подкассетники. 10. Приспособления специальные для фиксирования положений частей тела. 11. Секции добавочные удлиняющие. 12. Матрасы. 13. Пульты управления. 14. Батарея. 15. Устройство зарядное. 16. Кассет-топ. 17. Система управления OR123 LCC. 18. Подлокотник. 19. Тележка. Иные сведения:	Стандарты и иные нормативные документы: раздел, 5 ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3:2008) "Совместимость технических средств электромагнитная. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в низковольтных системах электроснабжения общего назначения. Технические средства с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе), подключаемые к электрической сети при несоблюдении определенных условий подключения. Нормы и методы испытаний"; разделы, 5 и 7 ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2009) "Совместимость технических средств электромагнитная. Эмиссия гармонических составляющих тока техническими средствами с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе). Нормы и методы испытаний";



Руководитель (уполномоченное им лицо)
органа, регистрирующего декларацию о
соответствии

Специалист (специалисты) участвующий в
процессе подтверждения соответствия



ПРИЛОЖЕНИЕ

К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ № ЕАЭС N RU Д-TW.PA03.B.08071/21

Изготовителей, входящих в состав транснациональной компании

Филиалов изготовителей

Наименование изготовителя	Наименование филиала	Адрес	Дополнительные сведения
Mediland Enterprise Corporation	ООО «СМТ»	Адрес производства продукции: 111524, Россия, город Москва, улица Электродная, дом 11 строение 18	
Mediland Enterprise Corporation	Mediland Enterprise Corporation Linkou Factory	Адрес производства продукции: Тайвань (Китай), No. 75, Wenhwa 1st. Rd., Lohshan Village, Kueishan Township, Taoyuan County 33382, Taiwan, R.O.C.	
Mediland Enterprise Corporation	Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции:	Адрес производства продукции: Тайвань (Китай), Room B, 6F., No. 185, Sec.2, ZhongShan N. Rd., Taipei, Taiwan, R.O.C, координаты: 25.05445, 121.52418	



Руководитель (уполномоченное им лицо)
органа, регистрирующего декларацию о
соответствии

Специалист (специалисты) участвующий в
процессе подтверждения соответствия



ПРИЛОЖЕНИЕ

К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ № ЕАЭС N RU Д-TW.PA03.B.08071/21

Документов, предполагаемых схемой декларирования и представленных заявителем

Тип документа	Номер и дата	Аккредитация	Дополнительные сведения
Исследования, испытания, измерения	№ TR-181810 от 23.10.2021	Наименование: испытательная лаборатория Mediland Enterprise Corporation	
Иные документы, представленные заявителем	№ РЗН от 05.09.2016		Категория документа: Другое Наименование документа: РУ № РЗН 2015/3240 от 05 сентября 2016 года



Руководитель (уполномоченное им лицо)
органа, регистрирующего декларацию о
соответствии

Специалист (специалисты) участвующий в
процессе подтверждения соответствия



ПРИЛОЖЕНИЕ

К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ № ЕАЭС N RU Д-TW.PA03.B.08071/21

На стандарты и иные документы, примененные при декларировании

Обозначение и наименование стандарта, нормативного документа	Раздел (пункт, подпункт) стандарта, нормативного документа	Дополнительные сведения о стандарте, нормативном документе
5 ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3:2008) "Совместимость технических средств электромагнитная. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в низковольтных системах электроснабжения общего назначения. Технические средства с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе), подключаемые к электрической сети при несоблюдении определенных условий подключения. Нормы и методы испытаний",		
5 и 7 ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2009) "Совместимость технических средств электромагнитная. Эмиссия гармонических составляющих тока техническими средствами с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе). Нормы и методы испытаний", разделы		

Руководитель (уполномоченное им лицо)
органа, регистрирующего декларацию о
соответствии

Специалист (специалисты) участвующий в
процессе подтверждения соответствия



ПРИЛОЖЕНИЕ СВОБОДНОЙ ФОРМЫ

К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ №ЕАЭС N RU Д-TW.РА03.В.08071/21 / врЕАЭС(ТР).

Приложение	Описание
Продукция	ОКПД2: , ТН ВЭД: 9402900000, Основные сведения: 1. Столы операционные хирургические универсальные электрогидравлические: - P2000. - SMART P2000 A/C/E/P. - Amax9000. серия C: C200, C200 E/K: B, D, N, S. C600, C600 E/K: B, D, N, S. 2. Столы операционные хирургические универсальные механогидравлические: P1050, P1080. 3. Столы-приставки ортопедические: РА900, Р650, Р700. Принадлежности: 1. Зажимы винтовые. 2. Фиксаторы. 3. Ремни фиксирующие. 4. Дуга анестезиолога. 5. Упоры. 6. Держатели. 7. Штатив для вливаний. 8. Лоток сливной. 9. Держатели для кассет и подкассетники. 10. Приспособления специальные для фиксирования положений частей тела. 11. Секции добавочные удлиняющие. 12. Матрасы. 13. Пульты управления. 14. Батарея. 15. Устройство зарядное. 16. Кассет-топ. 17. Система управления OR123 LCC. 18. Подлокотник. 19. Тележка., , Иные сведения:, Стандарты и иные нормативные документы: раздел, 5 ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3:2008) "Совместимость технических средств электромагнитная. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в низковольтных системах электроснабжения общего назначения. Технические средства с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе), подключаемые к электрической сети при несоблюдении определенных условий подключения. Нормы и методы испытаний"; Стандарты и иные нормативные документы: разделы, 5 и 7 ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2009) "Совместимость технических средств электромагнитная. Эмиссия гармонических составляющих тока техническими средствами с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе). Нормы и методы испытаний"
Филиалы изготовителя	Изготовитель: Mediland Enterprise Corporation, Филиал: ООО «СМТ», Адрес производства продукции: 111524, Россия, город Москва, улица Электродная, дом 11 строение 18, Контактные данные: ; Изготовитель: Mediland Enterprise Corporation, Филиал: Mediland Enterprise Corporation Linkou Factory, Адрес производства продукции: Тайвань (Китай), No. 75, Wenhwa 1st. Rd., Lohshan Village, Kueishan Township, Taoyuan County 33382, Taiwan, R.O.C., Контактные данные: ; Изготовитель: Mediland Enterprise Corporation, Филиал: Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции:, Адрес производства продукции: Тайвань (Китай), Room B, 6F., No. 185, Sec.2, ZhongShan N. Rd., Taipei, Taiwan, R.O.C, координаты: 25 05445, 121.52418, Контактные данные:

Исследования, испытания, измерения (Исследования, испытания, измерения)	Протокол: TR-181810, выдан 23.10.2021, испытательной лабораторией: испытательная лаборатория Mediland Enterprise Corporation, Адрес: Тайвань (Китай), Room B, 6F., No. 185, Sec.2, ZhongShan N. Rd., Taipei, Taiwan, R.O.C
Иные документы, представленные заявителем (Документы,	



Руководитель (уполномоченное им
лицо) органа, регистрирующего
декларацию о соответствии

М.П.

Специалист (специалисты)
участвующий в процессе
подтверждения соответствия