



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 сентября 2016 года № РЗН 2016/4697

На медицинское изделие
**Оборудование вспомогательное Richard Wolf для эндохирургических операций,
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**"Рихард Вольф ГмбХ", Германия,
Richard Wolf GmbH, Pforzheimer Straße 32, 75438 Knittlingen, Germany**

Производитель
**"Рихард 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-12927/49250 от 01.09.2016

Вид медицинского изделия см.приложение

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4210**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 16 сентября 2016 года № 9725
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0023714

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 сентября 2016 года № РЗН 2016/4697

Лист 1

На медицинское изделие

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, морцеллятора (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, видеорекордер, 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).

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


М.А. Мурашко

0025634



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@urasom.ru

в лице Генерального директора Конаша Алексея Петровича

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) (вид 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 Swiss LithoClast 2 с ультразвуковыми проводниками, проводниками и пробниками (пневматический, электрогидравлический, ультразвуковой) (вид 216570, 127180, 291920). 13. Электронные моторные генераторы для бора, дрели, шейвера, морцеллятора (Power Control, POWER DRIVE ART1, Morce Power Plus) (вид 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. Стойка эндоскопическая мобильная с аксессуарами (основное электрическое оборудование, трансформатор, держатели, руки, модули) (вид 136860). 18. Гибкий световой кабель (волоконный) (вид 271850). 19. Кабель высокочастотный (моно/биполярный, соединительный) (вид 136950). 20. Панель управления (ручной и ножной переключателя, пульт дистанционного управления, микрофон, клавиатура) (вид 129680, 279600, 328550, 279610). 21. Фильтр (блок, картридж) (виды 191030, 318730). 22. Налобный осветитель (вид 302890). 23. Наборы трубок (виды 191040, 139480). 24. Адаптеры (виды 144360, 271660).

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-157676 от 28.05.2021 года, выдан испытательной лабораторией Richard Wolf GmbH Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4697 от 12 марта 2018 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.РА01.В.19978/21

Дата регистрации декларации о соответствии: 21.07.2021