

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Ордамед" (ООО «Ордамед»)

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

зарегистрирован МИФНС № 46 по городу Москве от 14 июня 2011 года.

Основной государственный регистрационный номер: 1117746458323

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Юридический адрес: 115230, Россия, город Москва, Хлебозаводский проезд, дом 7, строение 9, этаж 5, помещение XII, ком би. Фактический адрес: 115230, Россия, город Москва, Хлебозаводский проезд, дом 7, строение 9, офис 507, телефон: +7499 800 30 03, адрес электронной почты: russia@medonica.com.

адрес, телефон, факс

в лице исполнительного директора Иванова Алексея Владимировича, действующего на основании доверенности № 1 от 01.06.2017 г.

заявляет, что

Система эндоскопическая MGB для малоинвазивных операций с принадлежностями:

1. Помпа для аспирации/ирригации с принадлежностями:

- блок управления.
- шланги для аспирации/ирригации.
- фильтр ирригации.
- рукоятка для аспирации/ирригации.
- ёмкость для секрета.
- кабель сетевой.

2. Помпа гистероскопическая с принадлежностями:

- блок управления.
- шланги для аспирации/ирригации.
- мембрана для напорной камеры.
- весы для измерения собранной жидкости.
- кабель сетевой.

3. Помпа артроскопическая с принадлежностями:

- блок управления.
- шланг.
- мембрана для напорной камеры.
- педаль управления.
- пульт управления.

4. Инсуффлятор с принадлежностями:

- шланги для подачи CO<sub>2</sub>.
- фильтр воздушный.
- баллон для CO<sub>2</sub>.
- ключ газовый для баллона CO<sub>2</sub>.
- игла Вереша.
- кабель сетевой.

5. Лапароскоп "Laparlux" (с теньевым эффектом и без него) с адаптером лапароскопа.

6. Гистероскоп "Hystolux" с принадлежностями:

- гистероскоп "Hystolux".
- ствол гистероскопа.
- обтуратор гистероскопа.
- зажим.
- ножницы.
- выкусыватель.
- ВЧ-электрод.
- зонд.

- адаптер гистероскопа.

- манипулятор маточный.

- кабель соединительный.

7. Резектоскоп "Cystolux" с принадлежностями:

- резектоскоп "Cystolux".
- ствол резектоскопа.
- элемент рабочий (активный, пассивный).
- обтуратор для резектоскопа.
- устройство для промывания.
- уретротом.
- ВЧ-электрод (шар, петля, игла, нож, пластина, крючок, лопатка).

8. Цисто-уретроскоп "Cystolux" с принадлежностями:

- цистоскоп "Cystolux".
- ствол цистоскопа.
- обтуратор.
- адаптер цистоскопа.





- ножницы оптические.
- инструмент гибкий (зажим, ножницы, биопсийные щипцы).
- эвакуатор "ELLIK".
- литотриптер механический.
- 9. Уретро-реноскоп с принадлежностями:
  - эндоскоп с рабочим каналом.
  - зажим гибкий.
  - ножницы гибкие.
- 10. Артроскоп "Arthrolux" с принадлежностями:
  - артроскоп "Arthrolux".
  - канюля.
  - троакар.
  - стилет троакара.
  - обтуратор.
  - дилататор.
- 11. Морцеллятор гинекологический с принадлежностями:
  - блок управления.
  - бор миомный.
  - зажим.
  - кабель сетевой.
  - устройство зарядное.
- 12. Артрошейвер "Fortis" с принадлежностями:
  - блок управления.
  - рукоятка артрошейвера.
  - педаль управления.
  - кабель сетевой.
  - дрель.
  - пила.
  - ример.
  - сверло.
  - фреза.
  - бор.
- 13. Камера эндоскопическая одно-, трёх-чиповая с принадлежностями:
  - блок управления.
  - головка эндовидеокамеры.
  - объектив фокусируемый.
  - кабель соединительный.
  - кабель сетевой.
- 14. Источник света эндоскопический: 250W Halogen, 180W Xe, 300W Xe:
  - блок управления.
  - лампа сменная.
  - кабель сетевой.
- 15. Монитор медицинский с сетевым кабелем.
- 16. Блок электрохирургический с принадлежностями:
  - блок управления.
  - пластина пациента.
  - кабель сетевой.
  - педаль управления.
- 17. Блок эндовидеохирургический интегрированный с принадлежностями, модели: "Fencer", "ELICA", "ELICA/Xe":
  - блок управления.
  - шланг высокого давления с датчиком давления.
  - головка эндовидеокамеры.
  - кабель светопроводящий.
  - кабель сетевой.
  - объектив фокусируемый.
  - шланги для аспирации/ирригации.
  - фильтр для ирригации.
  - фильтр воздушный.
  - рукоятка для аспирации/ирригации.
  - шланг для подачи CO2.
  - баллон для CO2.
  - ключ газовый.
- 18. Устройство для видео-документации:
  - кабель сетевой.
  - устройство записывающее для архивирования информации.
  - обеспечение программное.
- 19. Стойка эндоскопическая:





- крепление для баллона CO2.
- крепление емкостей для аспирации/ирригации.
- 20. Контейнер для укладки эндоскопического инструментария.
- 21. Кабель светопроводящий.
- 22. Трансформатор с сетевыми кабелями.

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

серийный выпуск по контракту №20180323 от 23.03.2018 года

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная,

изготовитель «BIONET Co., Ltd.»

наименование изготовителя

Адрес: Республика Корея, #1101, 11F, E&C Venture Dream Tower 3rd, 197-33, Guro-dong, Guro-gu, Seoul 152-719 Republic of Korea. Филиал завода-изготовителя: "MGB Endoskopische Geräte GmbH Berlin", адрес: Германия, Schwarzschildstrasse 6, D-12489, Berlin, Germany.

страны и т.п.)

Код ОК 034-2014: 26.60.12.119

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9018 90 200 0

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 ИЕС 60601-1-1-2011; ГОСТ Р 53469-2009 (ИСО 8600-1:2005); 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

сертификата соответствия системы менеджмента качества ISO 13485:2012 №Z-17-131-S-B от 22.12.2017 г., выданного Berlin Cert, BERLIN, Германия; регистрационного удостоверения № РЗН 2015/2463 от 12.03.2015 г., выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 08.05.2018

Декларация о соответствии действительна до 07.05.2021

М.П.

(подпись)

А.В. Иванов

(инициалы и фамилия руководителя организации-заявителя или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя)

Сведения о регистрации декларации о соответствии:

Основной государственный регистрационный номер: 1117746284260.

Орган по сертификации продукции ООО "Бирюза"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

142703, Россия, Московская область, Ленинский район, город Видное, Промзона территория, корпус 526.

Телефон +74955328497, факс +74955328497, адрес электронной почты cs.biryuza@yandex.ru.

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11АГ81 дата внесения в реестр аккредитованных лиц 12.08.2015 года.

Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 08.05.2018, регистрационный номер РОСС KR.АГ81.Д23929

дата регистрации и регистрационный номер декларации

Ж.В. Иванова

инициалы и фамилия руководителя органа по сертификации (уполномоченного им лица)

