



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЗН 2013/129

15 марта 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
**Открытое акционерное общество "Оптические медицинские приборы  
"ОПТИМЕД" (ОАО "Оптимер"), Россия,  
195221, г. Санкт-Петербург, проспект Metallистов, д. 96**  
и подтверждает, что медицинское изделие  
**Ректоскопы с волоконными световодами Ре-BC-3 и Ре-BC-5  
по ТУ 9442-047-27482286-2012, в составе  
производства  
Открытое акционерное общество "Оптические медицинские приборы  
"ОПТИМЕД" (ОАО "Оптимер"), Россия,  
195221, г. Санкт-Петербург, проспект Metallистов, д. 96**  
место производства: см. приложение

класс потенциального риска **2a**

ОКП **94 4210**

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 31948 от 13.09.2012

В соответствии с приказом Росздравнадзора от 15 марта 2013 года № 738-Пр/13  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 4 листах

Выдано взамен регистрационного удостоверения №29/01091102/5268-03  
от 26.05.2003

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0000224

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
**№ РЗН 2013/129**

Лист 1

I. Ректоскопы с волоконными световодами Ре-ВС-3 и Ре-ВС-5 по  
ТУ 9442-047-27482286-2012 в составе:

1. Ректоскоп с волоконным световодом Ре-ВС-3.

1.1. Тубус (Ø20, длиной 30 см).

1.2. Тубус сменный (Ø20, длиной 30 см).

1.3. Тубус безобтураторный (Ø20, длиной 30 см).

1.4. Тубус с биопсийным каналом (Ø20, длиной 30 см).

1.5. Обтуратор к тубусу (Ø20, длиной 30 см).

1.6. Обтуратор к тубусу с биопсийным каналом (Ø20, длиной 30 см).

1.7. Тубус (Ø20, длиной 25 см).

1.8. Тубус сменный (Ø20, длиной 25 см).

1.9. Тубус безобтураторный (Ø20, длиной 25 см).

1.10. Тубус с биопсийным каналом (Ø20, длиной 25 см).

1.11. Обтуратор к тубусу (Ø20, длиной 25 см).

1.12. Обтуратор к тубусу с биопсийным каналом (Ø20, длиной 25 см).

1.13. Тубус (Ø20, длиной 20 см).

1.14. Тубус сменный (Ø20, длиной 20 см).

1.15. Тубус безобтураторный (Ø20, длиной 20 см).

1.16. Тубус с биопсийным каналом (Ø20, длиной 20 см).

1.17. Обтуратор к тубусу (Ø20, длиной 20 см).

1.18. Обтуратор к тубусу с биопсийным каналом (Ø20, длиной 20 см).

1.19. Тубус (Ø16, длиной 20 см).

1.20. Обтуратор к тубусу (Ø16, длиной 20 см).

1.21. Тубус (Ø15, длиной 20 см).

1.22. Тубус сменный (Ø15, длиной 20 см).

1.23. Обтуратор к тубусу (Ø15, длиной 20 см).

1.24. Тубус (Ø40, длиной 15 см) (операционный).

1.25. Обтуратор к тубусу (Ø40, длиной 15 см).

1.26. Тубус (проктоскоп) (D=20; L=150).

1.27. Обтуратор к проктоскопу.

1.28. Тубус (проктоскоп) операционный со съемной световодной ручкой.

1.29. Обтуратор к проктоскопу операционному.

1.30. Тубус сменный длиной 70 мм (аноскоп).

1.31. Обтуратор к тубусу длиной 70 мм.

1.32. Тубус сменный длиной 85 мм (аноскоп хирургический).

1.33. Обтуратор к тубусу длиной 85 мм.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

15 марта 2013 года

0000212

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
**№ РЗН 2013/129**

Лист 2

- 1.34. Аноскоп.
- 1.35. Аноскоп операционный (Ø20 мм, длиной 58 мм).
- 1.36. Аноскоп операционный (Ø24 мм, длиной 58 мм).
- 1.37. Обтуратор к аноскопу операционному (Ø20 мм, длиной 58 мм).
- 1.38. Обтуратор к аноскопу операционному (Ø24 мм, длиной 58 мм).
- 1.39. Корпус ректоскопа.
- 1.40. Насадка осветительная для ректоскопа.
- 1.41. Крышка защитная.
- 1.42. Насадка.
- 1.43. Насадка для операционного тубуса.
- 1.44. Лупа.
- 1.45. Ручка.
- 1.46. Нагнетатель.
- 1.47. Ватодержатель.
- 1.48. Тампонодержатель.
- 1.49. Щипцы ЩБ-4,0-3.
- 1.50. Щипцы ЩБ-4,0-5.
- 1.51. Щипцы биопсийные выкусывающие к ректоскопу большие.
- 1.52. Щипцы биопсийные монополярные, Ø5 мм.
- 1.53. Щипцы биопсийные монополярные, Ø3,5 мм.
- 1.54. Щипцы биопсийные, разборные, монополярные, поворотные Ø5 мм.
- 1.55. Щипцы захватывающие монополярные Ø5 мм.
- 1.56. Зажим.
- 1.57. Выкусыватель разборный, монополярный, поворотный Ø5 мм.
- 1.58. Ножницы разборные, монополярные, поворотные Ø5 мм.
- 1.59. Ножницы ректоскопические.
- 1.60. Зонд-коагулятор ректоскопический с каналом для ирригации, Ø4 мм.
- 1.61. Коагулятор.
- 1.62. Петля диатермическая для полипэктомии ректоскопическая, диам. Ø5 мм.
- 1.63. Коагуляционно-отсасывающая трубка.
- 1.64. Отсасывающая трубка.
- 1.65. Отсасывающая и промывная трубка.
- 1.66. Инструмент для взятия пробы на бактериальный посев.
- 1.67. Лигатор вакуумный.
- 1.68. Лигатор механический.
- 1.69. Латексные кольца для лигатора.
- 1.70. Зеркало ректальное.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

15 марта 2013 года

0000213

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
**№ РЗН 2013/129**

Лист 3

- 1.71. Щетка.
- 1.72. Колпачок.
- 1.73. Втулка ("Storz", Германия и "Olympus", Япония).
- 1.74. Втулка ("Wolf", Германия).
- 1.75. Шнур соединительный тип IV.
- 1.76. Кабель для подключения монополярных инструментов.
- 1.77. Кабель для передачи света Ø5 мм длиной 1800 мм.
- 1.78. Кабель для передачи света Ø5 мм длиной 2100 мм.
- 1.79. Кабель для передачи света Ø5 мм длиной 2300 мм.
- 1.80. Кабель для передачи света Ø4,8 мм длиной 3000 мм.
2. Ректоскоп с волоконным световодом Ре-BC-3-1.
  - 2.1. Тубус (Ø20, длиной 30 см).
  - 2.2. Обтуратор к тубусу (Ø20, длиной 30 см).
  - 2.3. Тубус (Ø15, длиной 20 см).
  - 2.4. Обтуратор к тубусу (Ø15, длиной 20 см).
  - 2.5. Крышка защитная.
  - 2.6. Лупа.
  - 2.7. Ручка.
  - 2.8. Нагнетатель.
  - 2.9. Ватодержатель.
  - 2.10. Втулка ("Storz", Германия и "Olympus", Япония).
  - 2.11. Втулка ("Wolf", Германия).
3. Ректоскоп с волоконным световодом детский Ре-BC-5.
  - 3.1. Тубус (Ø20, длиной 25 см).
  - 3.2. Обтуратор к тубусу (Ø20, длиной 25 см).
  - 3.3. Тубус (Ø20, длиной 20 см).
  - 3.4. Обтуратор к тубусу (Ø20, длиной 20 см).
  - 3.5. Тубус (Ø15, длиной 20 см).
  - 3.6. Тубус безобтураторный (Ø15, длиной 20 см).
  - 3.7. Обтуратор к тубусу (Ø15, длиной 20 см).
  - 3.8. Тубус (Ø13, длиной 15 см).
  - 3.9. Обтуратор к тубусу (Ø13, длиной 15 см).
  - 3.10. Тубус (Ø10, длиной 15 см).
  - 3.11. Тубус безобтураторный (Ø10, длиной 15 см).
  - 3.12. Тубус сменный (Ø10, длиной 15 см).
  - 3.13. Обтуратор к тубусу (Ø10, длиной 15 см).
  - 3.14. Корпус ректоскопа.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

15 марта 2013 года

0000214

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
**№ РЗН 2013/129**

Лист 4

- 3.15. Крышка защитная.
  - 3.16. Лупа.
  - 3.17. Ручка.
  - 3.18. Нагнетатель.
  - 3.19. Ватодержатель.
  - 3.20. Щипцы ЩБ-4,0-3.
  - 3.21. Щипцы ЩБ-4,0-5.
  - 3.22. Коагулятор.
  - 3.23. Щетка.
  - 3.24. Колпачок.
  - 3.25. Втулка ("Storz", Германия и "Olympus", Япония).
  - 3.26. Втулка ("Wolf", Германия).
  - 3.27. Шнур соединительный тип IV.
  - 4. Ректоскоп с волоконным световодом детский Ре-ВС-5-1.
    - 4.1. Тубус (Ø15, длиной 20 см).
    - 4.2. Обтуратор к тубусу (Ø15, длиной 20 см).
    - 4.3. Тубус (Ø10, длиной 15 см).
    - 4.4. Обтуратор к тубусу (Ø10, длиной 15 см).
    - 4.5. Крышка защитная.
    - 4.6. Лупа.
    - 4.7. Ручка.
    - 4.8. Нагнетатель.
    - 4.9. Ватодержатель.
    - 4.10. Втулка ("Storz", Германия и "Olympus", Япония).
    - 4.11. Втулка ("Wolf", Германия).
- II. Место производства:  
Россия, 195221, г. Санкт-Петербург, проспект Metallистов, д. 96.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

15 марта 2013 года

0000215

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

"Открытое акционерное общество "Оптические медицинские приборы "ОПТИМЕД" ("ОАО "ОПТИМЕД")

(Наименование организации-изготовителя, фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии)

ОГРН 1027802507842 от 05 декабря 2002г., инспекция МНС РФ по Калининскому району Санкт-Петербурга

Основной государственный регистрационный номер 1027802507842 от 05.12.2002 г.

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

ИНН 7804041659

Россия, 195221, г. Санкт-Петербург, пр. Металлистов, д. 96

Тел/факс (812) 540-10-03

(адрес, телефон, факс)

в лице

Генерального директора Мырза Василия Ауреловича

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

заявляет, что Ректоскопы с волоконными световодами Ре-BC-3 и Ре-BC-5 в составе:

1 Ректоскоп с волоконным световодом Ре-BC-3: 1.1 Тубус (Ø20, длиной 30 см); 1.2 Тубус сменный (Ø20, длиной 30 см); 1.3 Тубус безобтураторный (Ø20, длиной 30 см); 1.4 Тубус с биопсийным каналом (Ø20, длиной 30 см); 1.5 Обтуратор к тубусу (Ø20, длиной 30 см); 1.6 Обтуратор к тубусу с биопсийным каналом (Ø20, длиной 30 см); 1.7 Тубус (Ø20, длиной 25 см); 1.8 Тубус сменный (Ø20, длиной 25 см); 1.9 Тубус безобтураторный (Ø20, длиной 25 см); 1.10 Тубус с биопсийным каналом (Ø20, длиной 25 см); 1.11 Обтуратор к тубусу (Ø20, длиной 25 см); 1.12 Обтуратор к тубусу с биопсийным каналом (Ø20, длиной 25 см); 1.13 Тубус (Ø20, длиной 20 см); 1.14 Тубус сменный (Ø20, длиной 20 см); 1.15 Тубус безобтураторный длиной 20 см); 1.16 Тубус с биопсийным каналом (Ø20, длиной 20 см); 1.17 Обтуратор к тубусу (Ø20, длиной 20 см); 1.18 Обтуратор к тубусу с биопсийным каналом (Ø20, длиной 20 см); 1.19 Тубус (Ø16, длиной 20 см); 1.20 Обтуратор к тубусу (Ø16, длиной 20 см); 1.21 Тубус (Ø15, длиной 20 см); 1.22 Тубус сменный (Ø15, длиной 20 см); 1.23 Обтуратор к тубусу (Ø15, длиной 20 см); 1.24 Тубус (Ø40, длиной 15 см) (операционный); 1.25 Обтуратор к тубусу (Ø40, длиной 15 см); 1.26 Тубус (проктоскоп) (D=20; L=150); 1.27 Обтуратор к проктоскопу; 1.28 Тубус (проктоскоп) операционный со съемной световодной ручкой; 1.29 Обтуратор к проктоскопу операционному; 1.30 Тубус сменный длиной 70 мм (аноскоп); 1.31 Обтуратор к тубусу длиной 70 мм; 1.32 Тубус сменный длиной 85 мм (аноскоп хирургический); 1.33 Обтуратор к тубусу длиной 85 мм; 1.34 Аноскоп; 1.35 Аноскоп операционный (Ø20 мм, длиной 58 мм); 1.36 Аноскоп операционный (Ø24 мм, длиной 58 мм); 1.37 Обтуратор к аноскопу операционному (Ø20 мм, длиной 58 мм); 1.38 Обтуратор к аноскопу операционному (Ø24 мм, длиной 58 мм); 1.39 Корпус ректоскопа; 1.40 Насадка осветительная для ректоскопа; 1.41 Крышка защитная; 1.42 Насадка; 1.43 Насадка для операционного тубуса; 1.44 Луна; 1.45 Ручка; 1.46 Нагнетатель; 1.47 Ватодержатель; 1.48 Тампонадержатель; 1.49 Щипцы ЩБ-4,0-3; 1.50 Щипцы ЩБ-4,0-5; 1.51 Щипцы биопсийные выкусывающие к ректоскопу большие; 1.52 Щипцы биопсийные монополярные, Ø5 мм; 1.53 Щипцы биопсийные монополярные, Ø3,5 мм; 1.54 Щипцы биопсийные, разборные, монополярные, поворотные Ø5мм; 1.55 Щипцы захватывающие монополярные Ø5 мм; 1.56 Зажим; 1.57 Выкусыватель разборный, монополярный, поворотный Ø5 мм; 1.58 Ножницы разборные, монополярные, поворотные Ø5 мм; 1.59 Ножницы ректоскопические; 1.60 Зонд-коагулятор ректоскопический с каналом для прижигания, Ø4 мм; 1.61 Коагулятор; 1.62 Петля диатермическая для полиэктомии ректоскопическая, диам. Ø5мм; 1.63 Коагуляционно-отсасывающая трубка; 1.64 Отсасывающая трубка; 1.65 Отсасывающая и промывная трубка; 1.66 Инструмент для взятия пробы на бактериальный посев; 1.67 Лигатор вакуумный; 1.68 Лигатор механический; 1.69 Латексные кольца для лигатора; 1.70 Зеркало ректальное; 1.71 Щетка; 1.72 Колпачок; 1.73 Втулка ("Storz", Германия и "Olympus", Япония); 1.74 Втулка ("Wolf", Германия); 1.75 Шнур соединительный тип IV; 1.76 Кабель для подключения монополярных инструментов; 1.77 Кабель для передачи света Ø5 мм длиной 1800 мм; 1.78 Кабель для передачи света Ø5 мм длиной 2100 мм; 1.79 Кабель для передачи света Ø5 мм длиной 2300 мм; 1.80 Кабель для передачи света Ø4,8 мм длиной 3000 мм;

2 Ректоскоп с волоконным световодом Ре- BC-3-1; 2.1 Тубус (Ø20, длиной 30 см); 2.2 Обтуратор к тубусу



№ РОСС RU.ME77.D00267 от 25.03.2013

(Дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Д.А. Дружинин

(Инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

(Ø20, длиной 30 см); 2.3 Тубус (Ø15, длиной 20 см); 2.4 Обтуратор к тубусу (Ø15, длиной 20 см); 2.5 Крышка защитная; 2.6 Луна; 2.7 Ручка; 2.8 Нагнетатель; 2.9 Ватодержатель; 2.10 Втулка ("Storz", Германия и "Olympus", Япония); 2.11 Втулка ("Wolf", Германия);

3 Ректоскоп с волоконным световодом детский Ре-ВС-5; 3.1 Тубус (Ø20, длиной 25 см); 3.2 Обтуратор к тубусу (Ø20, длиной 25 см); 3.3 Тубус (Ø20, длиной 20 см); 3.4 Обтуратор к тубусу (Ø20, длиной 20 см); 3.5 Тубус (Ø15, длиной 20 см); 3.6 Тубус безобтураторный (Ø15, длиной 20 см); 3.7 Обтуратор к тубусу (Ø15, длиной 20 см); 3.8 Тубус (Ø13, длиной 15 см); 3.9 Обтуратор к тубусу (Ø13, длиной 15 см); 3.10 Тубус (Ø10, длиной 15 см); 3.11 Тубус безобтураторный (Ø10, длиной 15 см); 3.12 Тубус сменный (Ø10, длиной 15 см); 3.13 Обтуратор к тубусу (Ø10, длиной 15 см); 3.14 Корпус ректоскопа; 3.15 Крышка защитная; 3.16 Луна; 3.17 Ручка; 3.18 Нагнетатель; 3.19 Ватодержатель; 3.20 Щипцы ЩБ-4,0-3; 3.21 Щипцы ЩБ-4,0-5; 3.22 Коагулятор; 3.23 Щетка; 3.24 Колпачок; 3.25 Втулка ("Storz", Германия и "Olympus", Япония); 3.26 Втулка ("Wolf", Германия); 3.27 Шнур соединительный тип IV;

4 Ректоскоп с волоконным световодом детский Ре-ВС-5-1; 4.1 Тубус (Ø15, длиной 20 см); 4.2 Обтуратор к тубусу (Ø15, длиной 20 см); 4.3 Тубус (Ø10, длиной 15 см); 4.4 Обтуратор к тубусу (Ø10, длиной 15 см); 4.5 Крышка защитная; 4.6 Луна; 4.7 Ручка; 4.8 Нагнетатель; 4.9 Ватодержатель; 4.10 Втулка ("Storz", Германия и "Olympus", Япония); 4.11 Втулка ("Wolf", Германия)

Изготовитель продукции: "Открытое акционерное общество "Оптические медицинские приборы "ОПТИМЕД" ("ОАО "ОПТИМЕД")

Код ОК 005 (ОКП) 94 4210 Код ТН ВЭД СНГ 9018 90 850 0

(Наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД СНГ)

ТУ 9442-047-27482286-2012

Серийный выпуск

(Сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора, накладная, наименование изготовителя и т.п.))

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92 п.р. 3, 4, ГОСТ 23496-89 п.п. 2.9, 2.17-2.20

(Обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией с указанием пунктов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании

протокола испытаний № 200309-13-СИЦ от 20.03.2013 г.  
ИЛ НП «СИЦ» (№ РОСС RU.0001.21МЕ95);  
регистрационное удостоверение Росздравнадзора  
№ РЗН 2013/129 от 15.03.2013 г.

(Информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **25.03.2013** Декларация о соответствии действительна до **25.03.2018**

М.П.



**В.А. Мырза**

(Инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ**  
**Общество с ограниченной ответственностью «Центр по сертификации, стандартизации и систем качества электро- машиностроительной продукции» (ООО «ЭЛМАШ»)**

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11МЕ77.

141400 ХИМКИ Московской области, ул. Ленинградская, 29  
Тел. (495)7812587, факс (495)7812588, e-mail: oc@anogemc.ru

(Наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

№ РОСС RU.ME77.D00267 от 25.03.2013

(Дата регистрации и регистрационный номер декларации)

**Д.А. Дружинин**

(Инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ**  
**№ ФСР 2011/11108**

от 23 июня 2011 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

**ОАО "Оптмед",**  
**Россия, 195221, Санкт-Петербург, проспект Металлистов, д. 96**

и подтверждает, что изделие медицинского назначения  
(изделие медицинской техники)

**Комплексе универсальный эндоскопический КУЭ-01-"Оптмед"**  
**по ТУ 9442-017-27482286-2006 в составе (см. приложение на 2-х листах):**

производства

**ОАО "Оптмед",**  
**Россия, 195221, Санкт-Петербург, проспект Металлистов, д. 96**

класс потенциального риска 26

ОКП 94 4210

соответствующее комплекту регистрационной документации

**КРД № 15513 от 29.04.2011**

приказом Росздравнадзора от 23 июня 2011 года № 3591-Пр/11  
разрешено к производству, продаже и применению на территории Российской  
Федерации

**Врио руководителя Федеральной службы**  
**по надзору в сфере здравоохранения**  
**и социального развития**

**Е.А. Тельнова**



013437



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

Лист 1

**№ ФСР 2011/11108**

1. Аппарат электрохирургический высокочастотный ЭХВЧ-90 "ОПТИМЕД";
2. Аппарат электрохирургический высокочастотный ЭХВЧ-200 "ОПТИМЕД";
3. Аппарат электрохирургический высокочастотный ЭХВЧ-300 "ОПТИМЕД";
4. Аппарат электрохирургический высокочастотный ЭХВЧ-300-01 "ОПТИМЕД";
5. Осветитель галогеновый ОсГ-01 "ОПТИМЕД";
6. Осветитель галогеновый ОсГ-01-1 "ОПТИМЕД";
7. Осветитель галогеновый ОсГ-01-2 "ОПТИМЕД";
8. Осветитель галогеновый ОсГ-01-3 "ОПТИМЕД";
9. Осветитель галогеновый двухламповый ОсГ-02 "ОПТИМЕД";
10. Осветитель галогеновый ОсГ-03 "ОПТИМЕД";
11. Осветитель галогеновый- светодиодный ОсГС-01 "ОПТИМЕД";
12. Осветитель эндоскопический металлогалоидный ОсМ-01 "ОПТИМЕД";
13. Осветитель эндоскопический металлогалоидный с пассивной системой охлаждения ОсМ 01-1 "ОПТИМЕД";
14. Осветитель эндоскопический металлогалоидный- светодиодный ОсМС-01 "ОПТИМЕД";
15. Осветитель эндоскопический металлогалоидный- светодиодный с пассивной системой охлаждения ОсМС-01-1 "ОПТИМЕД";
16. Осветитель эндоскопический ксеноновый ОсК-01 "ОПТИМЕД";
17. Осветитель эндоскопический ксеноновый ОсК-02 "ОПТИМЕД";
18. Осветитель эндоскопический светодиодный ОсС-01 "ОПТИМЕД";
19. Аспиратор – ирригатор лапароскопический АИл-01 "ОПТИМЕД";
20. Инсуффлятор электронный ИЭ-01 "ОПТИМЕД";
21. Видеокамера эндоскопическая Вэ-01 "ОПТИМЕД";
22. Видеокамера эндоскопическая Вэ-02 "ОПТИМЕД";
23. Видеокомплекс эндоскопический ВКЭ-01 "ОПТИМЕД";
24. Насос жидкостной гинекологический НжГ-01 "ОПТИМЕД";
25. Насос жидкостной урологический НжУ-01 "ОПТИМЕД";
26. Стойка медицинская аппаратная передвижная эндоскопическая СМПАЭ-1-04 "ОПТИМЕД";
27. Стойка медицинская аппаратная передвижная эндоскопическая СМПАЭ-1-05 "ОПТИМЕД";
28. Стойка медицинская аппаратная передвижная эндоскопическая СМПАЭ-1-06 "ОПТИМЕД";
29. Устройство просмотровое УП-01 "ОПТИМЕД";

**Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития**

**Е.А. Тельнова**

23 июня 2011 года

001785

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

Лист 2

**№ ФСР 2011/11108**

- 30. Устройство просмотровое УП-02 "ОПТИМЕД";
- 31. Устройство просмотровое УП-03 "ОПТИМЕД";
- 32. Аудио-видеорегистратор (устройство отображения и регистрации информации) со встроенным источником света АВР-02 "ОПТИМЕД";
- 33. Блок газоподачи для аргоно-плазменной коагуляции БГАрк-01 "ОПТИМЕД".



Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития



Е.А. Тельнова

23 июня 2011 года

001786

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Открытое акционерное общество "Оптические медицинские приборы "ОПТИМЕД"

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

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 15 по Санкт-Петербургу, от 5 декабря 2002 г., ОГРН 1027802507842

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)  
Россия, 195221, г. Санкт-Петербург, пр. Металлистов, д. 96, телефон (812) 540-10-03, факс (812) 540-10-03

адрес, телефон, факс

В лице Генерального директора Мырза Василия Ауреловича

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

## заявляет, что

Комплекс универсальный эндоскопический КУЭ-01-"ОПТИМЕД" в составе:  
аппарат электрохирургический высокочастотный ЭХВЧ-90 "ОПТИМЕД",  
аппарат электрохирургический высокочастотный ЭХВЧ -200 "ОПТИМЕД",  
аппарат электрохирургический высокочастотный ЭХВЧ -300 "ОПТИМЕД"  
аппарат электрохирургический высокочастотный ЭХВЧ -300-01 "ОПТИМЕД",  
осветитель галогеновый ОсГ-01 "ОПТИМЕД",  
осветитель галогеновый ОсГ-01-1 "ОПТИМЕД",  
осветитель галогеновый ОсГ-01-2 "ОПТИМЕД",  
осветитель галогеновый ОсГ-01-3 "ОПТИМЕД",  
осветитель галогеновый двухламповый ОсГ-02 "ОПТИМЕД",  
осветитель галогеновый ОсГ-03 "ОПТИМЕД",  
осветитель галогеновый- светодиодный ОсГС-01 "ОПТИМЕД",  
осветитель эндоскопический металлогалоидный ОсМ-01 "ОПТИМЕД",  
осветитель эндоскопический металлогалоидный с пассивной системой охлаждения ОсМ-01-1 "ОПТИМЕД",  
осветитель эндоскопический металлогалоидный- светодиодный ОсМС-01 "ОПТИМЕД",  
осветитель эндоскопический металлогалоидный- светодиодный с пассивной системой охлаждения ОсМС-01-1 "ОПТИМЕД",  
осветитель эндоскопический ксеноновый ОсК-01 «ОПТИМЕД»,  
осветитель эндоскопический ксеноновый ОсК-02 «ОПТИМЕД»,  
осветитель эндоскопический светодиодный ОсС-01 "ОПТИМЕД",  
аспиратор – ирригатор лапароскопический АИл-01 "ОПТИМЕД",  
инсуффлятор электронный ИЭ-01 "ОПТИМЕД",  
видеокамера эндоскопическая Вэ-01 "ОПТИМЕД",  
видеокамера эндоскопическая Вэ-02 "ОПТИМЕД",  
видеокомплекс эндоскопический ВКЭ-01 "ОПТИМЕД",  
насос жидкостной гинекологический НжГ-01 "ОПТИМЕД",  
насос жидкостной урологический НжУ-01 "ОПТИМЕД",  
стойка медицинская аппаратная передвижная эндоскопическая СМПАЭ –1-04 "ОПТИМЕД",  
стойка медицинская аппаратная передвижная эндоскопическая СМПАЭ –1-05 "ОПТИМЕД",  
стойка медицинская аппаратная передвижная эндоскопическая СМПАЭ –1-06 "ОПТИМЕД",  
устройство просмотровое УП-01 "ОПТИМЕД",  
устройство просмотровое УП-02 «ОПТИМЕД»,  
устройство просмотровое УП-03 "ОПТИМЕД",  
аудио-видеорегистратор (устройство отображения и регистрации информации) со встроенным источником света АВР-02 "ОПТИМЕД",  
блок газоподачи для аргоно-плазменной коагуляции БГАрк-01 "ОПТИМЕД".

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

выпускаемая по по ТУ 9442-017-27482286-2006

Серийный выпуск

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

Код ОК 005-93 (ОКП): 94 4210

Код ТН ВЭД России: 9018 90 850 0

## соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3, 4), ГОСТ 23496-89, ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88),

ГОСТ Р 50267.18-94 (МЭК 601-2-18-90), ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2007, ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2006, ГОСТ Р 50267.0.2-2005 (МЭК 60601-1-2:2001)

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

## Декларация принята на основании

протоколы испытаний: № 398/11 от 22.09.2011 г. ИЦП ООО "ПСА", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ54; № 641ЭМС/11 от 27.09.2011 г. ИЦ ООО "ЦСМИ ВНИИМП", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ02; ; Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития № 2011/11108 от 23.06.2011 г., срок действия: не ограничен

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации: 03.10.2011

Декларация о соответствии действительна до: 03.10.2014

М.П.



В.А. Мырза

инициалы, фамилия

**Сведения о регистрации декларации о соответствии**

Орган по сертификации продукции "ООО «Профессиональное Сертификационное Агентство»"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию  
127015, г. Москва, ул. Бутырская, д.77, тел. (495) 730-24-83, факс (495) 730-24-83

Аттестат рег. № РОСС RU.0001.1ИМ28 выдан 13.04.2011г. Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

Дата регистрации 03.10.2011, регистрационный номер декларации РОСС RU.ИМ28.Д00393

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.П.

Для сертификатов

подпись

И.А. Мишутина

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

ДУБЛИКАТ



# СВИДЕТЕЛЬСТВО

на товарный знак (знак обслуживания)

№ 346139



**ОПТИМЕД**

Правообладатель: *Открытое акционерное общество*  
*«Оптические медицинские приборы» «ОПТИМЕД»,*  
*195221, Санкт-Петербург, пр.Металлистов, 96 (RU)*

Заявка № 2006730154

Приоритет товарного знака 19 октября 2006 г.

Зарегистрировано в Государственном реестре  
товарных знаков и знаков обслуживания  
Российской Федерации 20 марта 2008 г.

Срок действия регистрации истекает 19 октября 2016 г.



Дубликат выдан Федеральной службой по интеллектуальной  
собственности, патентам и товарным знакам 24.09.2009

Руководитель

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Симонов", written over a horizontal line.

Б.П. Симонов

Перечень товаров (услуг), для которых зарегистрирован товарный знак:

**09 - оптические приборы и инструменты (за исключением офтальмологических).**

**10 - медицинские приборы и инструменты (за исключением офтальмологических), в том числе аппараты для анестезии и искусственной вентиляции легких.**

**11 - осветительные приборы и установки.**



## РОСПАТЕНТ

Федеральное государственное учреждение  
«Федеральный институт  
промышленной собственности  
Федеральной службы по интеллектуальной  
собственности, патентам и товарным знакам»  
(ФГУ ФИПС)

Бережковская наб., 30, корп.1, Москва, Г-59, ГСП-5, 123995  
Телефон (8-499) 240-60-15. Факс (8-495) 234-30-58

ФГУ ФИПС  
14 ОКТ 2009

(750)

ОАО "Оптимед"  
ВрИО ген.директора Мырза В.А.  
пр.Металлистов, д.96, Санкт-Петербург,  
195221

На № 02/145 от 27.08.2009

Наш № 2009010628 (346139)

*При переписке следует ссылаться на наш №  
и сообщать дату получения настоящей корреспонденции  
от*

**УВЕДОМЛЕНИЕ  
о выдаче дубликата свидетельства  
на товарный знак**

Рассмотрев заявление о выдаче дубликата свидетельства на товарный знак, поступившее в  
Институт 14.07.2009

(111) Государственная регистрация товарного знака № 346139

(732) Имя и адрес правообладателя:

Открытое акционерное общество "Оптические медицинские приборы" "ОПТИМЕД",  
195221, Санкт-Петербург, пр.Металлистов, 96 .

Уведомляю о выдаче дубликата свидетельства № 346139

Приложение: дубликат свидетельства на товарный знак № 346139

Зам. зав. отделом регистрации  
товарных знаков и передачи прав на них



С.В.Перлова

Кулыгина  
495-234-30-82