



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС DE.ПБ44.Н15703

Срок действия с 24.08.2023

по 23.08.2026

№ 1467996

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ рег. № RU.RU.11ПБ44

Общество с ограниченной ответственностью "Рус-Тест". Адрес: 121353, г. Москва, Вн.Тер.Г.Муниципальный округ Можайский, Сколковское шоссе, д. 32 к. 3, помещение 4/1. Аттестат аккредитации RU.RU.11ПБ44.
Тел. +7 (977) 482-16-81, email: os-rus-test@mail.ru

ПРОДУКЦИЯ

Эндоскоп Rudolf жесткий с принадлежностями согласно Приложениям
№ 1331478 - № 1331486.
Серийный выпуск

код ОК

26.60.12.119

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ
ГОСТ Р 53469-2009

код ТН ВЭД

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Рудольф Медикал ГмбХ+Ко.КГ (Rudolf Medical GmbH+Co.KG)
Адрес: Zollerstrasse 1, D-78567 Fridingen, Germany, Германия

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "ИННОТЕК МЕДИКАЛ"

Адрес: Российская Федерация, Москва, 119049, пр-кт Ленинский, д. 4, стр. 1, под. 2, оф. 10
ОГРН: 1147746266876, телефон: +7 (495) 215 18 68, адрес электронной почты: corporate@innotekmedical.ru

НА ОСНОВАНИИ

Протокола испытаний № СС/22-6358 от 24.08.2023 года, выданного Испытательной лабораторией «Сити Серт», аттестат аккредитации RU.RU.75ОД11; Регистрационного удостоверения № РЗН 2020/12530 от 10.11.2020 г., выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации: 1с



Руководитель органа

Т.Н. Гусарова

подпись

инициалы, фамилия

Эксперт

А.С. Гусаров

подпись

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

Система добровольной сертификации продукции, услуг,
систем менеджмента и персонала
«Сертификационно-Испытательный Центр «Рус-Тест»

№ 1331478

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС DE.ПБ44.Н15703

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
действие сертификата соответствия**

код ОК	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД		

26.60.12.119

Эндоскоп Rudolf жесткий с принадлежностями:

1. Артроскоп, варианты исполнения:
 - 1.1. Артроскоп, диаметр 1,7 мм, длина 60 мм, угол 15°.
 - 1.2. Артроскоп, диаметр 1,7 мм, длина 60 мм, угол 25°.
 - 1.3. Артроскоп, диаметр 1,7 мм, длина 104 мм, угол 15°.
 - 1.4. Артроскоп, диаметр 1,7 мм, длина 110 мм, угол 15°.
 - 1.5. Артроскоп, диаметр 1,7 мм, длина 110 мм, угол 25°.
 - 1.6. Артроскоп, диаметр 1,7 мм, длина 142 мм, угол 15°.
 - 1.7. Артроскоп, диаметр 1,7 мм, длина 142 мм, угол 25°.
 - 1.8. Артроскоп, диаметр 1,7 мм, длина 158 мм, угол 15°.
 - 1.9. Артроскоп, диаметр 1,7 мм, длина 158 мм, угол 25°.
 - 1.10. Артроскоп, диаметр 1,7 мм, длина 170 мм, угол 15°.
 - 1.11. Артроскоп, диаметр 1,7 мм, длина 170 мм, угол 25°.
 - 1.12. Артроскоп, диаметр 1,7 мм, длина 187,5 мм, угол 15°.
 - 1.13. Артроскоп, диаметр 1,7 мм, длина 187,5 мм, угол 25°.
 - 1.14. Артроскоп, диаметр 1,9 мм, длина 60 мм, угол 25°.
 - 1.15. Артроскоп, диаметр 1,9 мм, длина 60 мм, угол 30°.
 - 1.16. Артроскоп, диаметр 1,9 мм, длина 110 мм, угол 25°.
 - 1.17. Артроскоп, диаметр 1,9 мм; длина 110 мм, угол 30°.
 - 1.18. Артроскоп, диаметр 1,9 мм, длина 142 мм, угол 25°.

ГОСТ Р 53469-2009



Руководитель органа

Эксперт

[Handwritten signature]
подпись

[Handwritten signature]
подпись

Т.Н. Гусарова

инициалы, фамилия
А.С. Гусаров

инициалы, фамилия

Система добровольной сертификации продукции, услуг,
систем менеджмента и персонала
«Сертификационно-Испытательный Центр «Рус-Тест»

№ 1331479

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС DE.ПБ44.Н15703

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
действие сертификата соответствия

код ОК	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД		

- 1.19. Артроскоп, диаметр 1,9 мм, длина 142 мм, угол 30°.
- 1.20. Артроскоп, диаметр 1,9 мм, длина 158 мм, угол 25°.
- 1.21. Артроскоп, диаметр 1,9 мм, длина 158 мм; угол 30°.
- 1.22. Артроскоп, диаметр 1,9 мм, длина 170 мм, угол 25°.
- 1.23. Артроскоп; диаметр 1,9 мм, длина 170 мм, угол 30°.
- 1.24. Артроскоп, диаметр 1,9 мм, длина 187,5 мм, угол 25°.
- 1.25. Артроскоп, диаметр 1,9 мм, длина 187,5 мм, угол 30°.
- 1.26. Артроскоп, диаметр 2,0 мм, длина 104 мм, угол 25°.
- 1.27. Артроскоп, диаметр 2,0 мм, длина 104 мм, угол 30°.
- 1.28. Артроскоп, диаметр 2,0 мм, длина 110 мм, угол 25°.
- 1.29. Артроскоп, диаметр 2,0 мм, длина 110 мм, угол 30°.
- 1.30. Артроскоп, диаметр 2,0 мм, длина 142 мм, угол 25°.
- 1.31. Артроскоп, диаметр 2,0 мм, длина 142 мм, угол 30°.
- 1.32. Артроскоп, диаметр 2,0 мм, длина 158 мм, угол 25°.
- 1.33. Артроскоп, диаметр 2,0 мм, длина 158 мм, угол 30°.
- 1.34. Артроскоп, диаметр 2,0 мм, длина 170 мм, угол 25°.
- 1.35. Артроскоп, диаметр 2,0 мм, длина 170 мм, угол 30°.
- 1.36. Артроскоп, диаметр 2 0 мм, длина 187,5 мм, угол 25°.
- 1.37. Артроскоп, диаметр 2,0 мм, длина 187,5 мм, угол 30°.
- 1.38. Артроскоп, диаметр 2,7 мм; длина



Руководитель органа

Эксперт

[Handwritten signature]
подпись

[Handwritten signature]
подпись

Т.Н. Гусарова

инициалы, фамилия
А.С. Гусаров

инициалы, фамилия

Система добровольной сертификации продукции, услуг,
систем менеджмента и персонала
«Сертификационно-Испытательный Центр «Рус-Тест»

№ 1331480

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС DE.ПБ44.Н15703

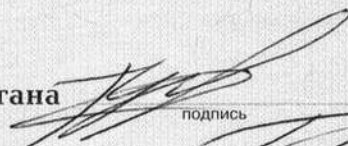
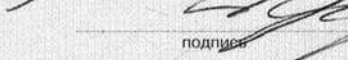
Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
действие сертификата соответствия

код ОК код ТН ВЭД	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
----------------------	--	---

110 мм, угол 25°.
1.39. Артроскоп, диаметр 2,7 мм, длина
110 мм, угол 30°.
1.40. Артроскоп, диаметр 2,7 мм; длина
110 мм, угол 70°.
1.41. Артроскоп, диаметр 2,7 мм, длина
142 мм, угол 25°.
1.42. Артроскоп, диаметр 2,7 мм, длина
142 мм, угол 30°.
1.43. Артроскоп, диаметр 2,7 мм, длина
142 мм, угол 70°.
1.44. Артроскоп, диаметр 2,7 мм, длина
158 мм, угол 25°.
1.45. Артроскоп, диаметр 2,7 мм, длина
158 мм, угол 30°.
1.46. Артроскоп, диаметр 2,7 мм, длина
158 мм, угол 70°.
1.47. Артроскоп, диаметр 2,7 мм; длина
170 мм, угол 25°.
1.48. Артроскоп, диаметр 2,7 мм, длина
170 мм, угол 30°.
1.49. Артроскоп, диаметр 2,7 мм, длина
170 мм, угол 70°.
1.50. Артроскоп, диаметр 2,7 мм, длина
175 мм, угол 25°.
1.51. Артроскоп, диаметр 2,7 мм, длина
175 мм, угол 30°.
1.52. Артроскоп, диаметр 2,7 мм, длина
175 мм, угол 70°.
1.53. Артроскоп, диаметр 2,7 мм, длина
187,5 мм, угол 25°.
1.54. Артроскоп, диаметр 2,7 мм, длина
187,5 мм, угол 30°.
1.55. Артроскоп, диаметр 2,7 мм, длина
187,5 мм, угол 70°.
1.56. Артроскоп, диаметр 4,0 мм, длина
110 мм, угол 0°.
1.57. Артроскоп, диаметр 4,0 мм, длина
110 мм, угол 25°.

Руководитель органа

Эксперт


подпись

подпись

Т.Н. Гусарова

инициалы, фамилия
А.С. Гусаров

инициалы, фамилия



Система добровольной сертификации продукции, услуг,
систем менеджмента и персонала
«Сертификационно-Испытательный Центр «Рус-Тест»

№ 1331481

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС DE.ПБ44.Н15703


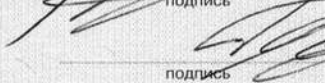
Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
действие сертификата соответствия

код ОК код ТН ВЭД	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
----------------------	--	---

- 1.58. Артроскоп, диаметр 4,0 мм, длина 110 мм, угол 30°.
1.59. Артроскоп, диаметр 4,0 мм, длина 110 мм, угол 45°.
1.60. Артроскоп, диаметр 4,0 мм, длина 110 мм, угол 70°.
1.61. Артроскоп, диаметр 4,0 мм, длина 142 мм, угол 0°.
1.62. Артроскоп, диаметр 4,0 мм, длина 142 мм, угол 25°.
1.63. Артроскоп, диаметр-4,0 мм, длина 142 мм, угол 30°.
1.64. Артроскоп, диаметр 4,0 мм, длина 142 мм, угол 45°.
1.65. Артроскоп; диаметр 4,0 мм, длина 142 мм, угол 70°.
1.66. Артроскоп, диаметр 4,0 мм, длина 158 мм, угол 0°.
1.67. Артроскоп, диаметр 4,0 мм, длина 158 мм, угол 25°.
1.68. Артроскоп, диаметр 4,0 мм, длина 158 мм, угол 30°.
1.69. Артроскоп, диаметр 4,0 мм, длина 158 мм, угол 45°.
1.70. Артроскоп, диаметр 4,0 мм, длина 158 мм, угол 70°.
1.71. Артроскоп, диаметр 4,0 мм, длина 170 мм, угол 0°.
1.72. Артроскоп, диаметр 4,0 мм, длина 170 мм; угол 25°.
1.73. Артроскоп, диаметр 4,0 мм, длина 170 мм, угол 30°.
1.74. Артроскоп, диаметр 4,0 мм, длина 170 мм, угол 45°.
1.75. Артроскоп; диаметр 4,0 мм, длина 170 мм, угол 70 .
1.76. Артроскоп, диаметр 4,0 мм, длина 175 мм, угол 0°.
1.77. Артроскоп, диаметр 4,0 мм, длина

Руководитель органа

Эксперт


подпись

подпись

Т.Н. Гусарова

инициалы, фамилия
А.С. Гусаров

инициалы, фамилия



Система добровольной сертификации продукции, услуг,
систем менеджмента и персонала
«Сертификационно-Испытательный Центр «Рус-Тест»

№ 1331482

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС DE.ПБ44.Н15703

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
действие сертификата соответствия


код ОК	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД		

- 175 мм, угол 25°.
- 1.78. Артроскоп, диаметр 4,0 мм, длина 175 мм; угол 30°.
- 1.79. Артроскоп, диаметр 4,0 мм, длина 175 мм, угол 45°.
- 1.80. Артроскоп, диаметр 4,0 мм, длина 175 мм, угол 70°.
- 1.81. Артроскоп, диаметр 4,0 мм, длина 187,5 мм, угол 0°.
- 1.82. Артроскоп, диаметр 4,0 мм, длина 187,5 мм, угол 25°.
- 1.83. Артроскоп, диаметр 4,0 мм, длина 187,5 мм, угол 30°.
- 1.84. Артроскоп, диаметр 4,0 мм, длина 187,5 мм, угол 45°.
- 1.85. Артроскоп, диаметр 4,0 мм, длина 187,5 мм, угол 70°.
2. Гистероскоп, варианты исполнения:
- 2.1. Гистероскоп, диаметр 2,0 мм, длина 260 мм, угол 0°.
- 2.2. Гистероскоп, диаметр 2,0 мм, длина 260 мм, угол 30°.
- 2.3. Гистероскоп, диаметр 2,7 мм, длина 302 мм, угол 0°.
- 2.4. Гистероскоп, диаметр 2,7 мм, длина 302 мм, угол 30°.
- 2.5. Гистероскоп, диаметр 2,7 мм, длина 302 мм, угол 70°.
- 2.6. Гистероскоп, диаметр 2,9 мм, длина 302 мм, угол 0°.
- 2.7. Гистероскоп, диаметр 2,9 мм, длина 302 мм, угол 30°.
- 2.8. Гистероскоп, диаметр 2,9 мм, длина 302 мм, угол 70°.
- 2.9. Гистероскоп, диаметр 4,0 мм, длина 302 мм, угол 0°.
- 2.10. Гистероскоп, диаметр 4,0 мм, длина 302 мм, угол 12°.
- 2.11. Гистероскоп, диаметр 4,0 мм, длина



Руководитель органа

Эксперт


подпись


подпись

Т.Н. Гусарова

инициалы, фамилия
А.С. Гусаров

инициалы, фамилия

Система добровольной сертификации продукции, услуг,
систем менеджмента и персонала
«Сертификационно-Испытательный Центр «Рус-Тест»

№ 1331483

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС DE.ПБ44.Н15703

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
действие сертификата соответствия

код ОК	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД		

- 302 мм, угол 30°.
2.12. Гистероскоп, диаметр 4,0 мм, длина
302 мм, угол 70°.
3. Цистоскоп, варианты исполнения:
3.1. Цистоскоп, диаметр 2,0 мм, длина
187 мм, угол 0°.
3.2. Цистоскоп, диаметр 2,0 мм, длина
187 мм, угол 30°.
3.3. Цистоскоп, диаметр 2,7 мм, длина
362 мм, угол 0°.
3.4. Цистоскоп, диаметр 2,7 мм, длина
302 мм, угол 30°:
3.5. Цистоскоп, диаметр 2,7 мм, длина
302 мм, угол 70°.
3.6. Цистоскоп, диаметр 2,7 мм; длина
187,5 мм, угол 0°.
3.7. Цистоскоп, диаметр 2,7 мм, длина
187,5 мм, угол 30°.
3.8. Цистоскоп, диаметр 2,7 мм, длина
187,5 мм; угол 70°.
3.9. Цистоскоп, диаметр 2,9 мм, длина
302 мм, угол 0°.
3.10. Цистоскоп, диаметр 2,9 мм, длина
302 мм, угол 30°.
3.11. Цистоскоп, диаметр 2,9 мм, длина
302 мм, угол 70°.
3.12. Цистоскоп, диаметр 4,0 мм, длина
302 мм, угол 0°.
3.13. Цистоскоп; диаметр 4,0 мм, длина
302 мм, угол 12°.
3.14. Цистоскоп, диаметр 4,0 мм, длина
302 мм, угол 30°.
3.15. Цистоскоп, диаметр 4,0 мм, длина
302 мм, угол 30°.
4. Уретерореноскоп, варианты
исполнения;
4.1. Уретерореноскоп, диаметр 6,0/7,5
Френч (Fr), длина 430 мм, угол 12°, с
боковым окуляром.



Руководитель органа

Эксперт

[Handwritten signature]
подпись
[Handwritten signature]
подпись

Т.Н. Гусарова

инициалы, фамилия
А.С. Гусаров

инициалы, фамилия

Система добровольной сертификации продукции, услуг,
систем менеджмента и персонала
«Сертификационно-Испытательный Центр «Рус-Тест»

№ 1331484

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС DE.ПБ44.Н15703

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
действие сертификата соответствия

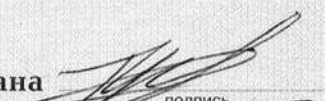
код ОК	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД		


- 4.2. Уретерореноскоп, диаметр 8,0/9,8
Френч (Fr), длина 430 мм, угол 12° с
боковым окуляром.
- 4.3. Уретерореноскоп, диаметр 8,5/11,5
Френч (Fr), длина 430 мм, угол 12° с
боковым окуляром.
- 4.4. Уретерореноскоп, диаметр 6,0/7,5
Френч (Fr), длина 315 мм, угол 12°, с
боковым окуляром.
- 4.5. Уретерореноскоп, диаметр 8,0/9,8
Френч (Fr), длина 315 мм, угол 12°, с
боковым окуляром.
- 4.6. Уретерореноскоп, диаметр 8,5/11,5
Френч (Fr), длина 315 мм, угол 12°, с
боковым окуляром.
- 4.7. Уретерореноскоп, диаметр 6,0/7,5
Френч (Fr), длина 430 мм, угол 12°, с
боковым смещенным
окуляром.
- 4.8. Уретерореноскоп, диаметр 8,0/9,8
Френч (Fr), длина 430 мм, угол 12°, с
боковым смещенным окуляром.
- 4.9. Уретерореноскоп, диаметр 8,5/11,5
Френч (Fr), длина 430 мм, угол 120, с
боковым смещенным окуляром.
- 4.10. Уретерореноскоп, диаметр 6,0/7,5
Френч (Fr), длина 315 мм, угол 12°, с
боковым смещенным окуляром.
- 4.11. Уретерореноскоп, диаметр 8,0/9,8
Френч (Fr), длина 315 мм, угол 12°, с
боковым смещенным окуляром.
- 4.12. Уретерореноскоп, диаметр 8,5/11,5
Френч (Fr), длина 315 мм, угол 12°, с
боковым смещенным окуляром.
5. Лапароскоп, варианты исполнения:
- 5.1. Лапароскоп, диаметр 2,0 мм, длина
300 мм, угол 0°.
- 5.2. Лапароскоп, диаметр 2,0 мм, длина
300 мм, угол 30°.



Руководитель органа

Эксперт


подпись


подпись

Т.Н. Гусарова

инициалы, фамилия
А.С. Гусаров

инициалы, фамилия

Система добровольной сертификации продукции, услуг,
систем менеджмента и персонала
«Сертификационно-Испытательный Центр «Рус-Тест»

№ 1331485

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС DE.ПБ44.Н15703

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
действие сертификата соответствия

код ОК	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД		

- 5.3. Лапароскоп, диаметр 3,0 мм, длина 300 мм, угол 0°.
5.4. Лапароскоп, диаметр 3,0 мм, длина 300 мм, угол 30°.
5.5. Лапароскоп, диаметр 3,5 мм, длина 200 мм, угол 0°.
5.6. Лапароскоп, диаметр 3,5 мм, длина 200 мм, угол 30°.
5.7. Лапароскоп, диаметр 5,0 мм, длина 300 мм, угол 0°.
5.8. Лапароскоп, диаметр 5,0 мм, длина 300 мм, угол 30°.
5.9. Лапароскоп, диаметр 10,0 мм, длина 340 мм, угол 0°.
5.10. Лапароскоп, диаметр 10,0 мм, длина 340 мм, угол 30°.
5.11. Лапароскоп, диаметр 10,0 мм, длина 340 мм, угол 45°.
5.12. Лапароскоп, диаметр 10,0 мм, длина 425 мм, угол 0°.
5.13. Лапароскоп, диаметр 10,0 мм, длина 425 мм, угол 30°.
5.14. Лапароскоп, диаметр 10,0 мм, длина 425 мм, угол 45°.
6. Отоскоп, варианты исполнения:
6.1. Отоскоп, диаметр 2,7 мм, длина 50 мм, угол 0°.
6.2. Отоскоп, диаметр 2,7 мм, длина 50 мм, угол 30°.
6.3. Отоскоп, диаметр 4,0 мм, длина 50 мм, угол 0.
6.4. Отоскоп, диаметр 4,0 мм, длина 50 мм, угол 30°.
7. Синускоп, варианты исполнения:
7.1. Синускоп, диаметр 2,7 мм, длина 175 мм, угол 0°.
7.2. Синускоп, диаметр 2,7 мм, длина 175 мм, угол 30°.
7.3. Синускоп, диаметр 2,7 мм, длина 175



Руководитель органа

Эксперт

Т.Н. Гусарова

подпись

инициалы, фамилия

А.С. Гусаров

подпись

инициалы, фамилия

Система добровольной сертификации продукции, услуг,
систем менеджмента и персонала
«Сертификационно-Испытательный Центр «Рус-Тест»

№ 1331486

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС DE.ПБ44.Н15703

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
действие сертификата соответствия

код ОК	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД		

мм, угол 70°.
7.4. Синускоп, диаметр 2,7 мм, длина 187,5 мм, угол 0°.
7.5. Синускоп, диаметр 2,7 мм, длина 187,5 мм, угол 30°.
7.6. Синускоп, диаметр 2,7 мм, длина 187,5 мм, угол 70°.
7.7. Синускоп, диаметр 4,0 мм, длина 175 мм, угол 0°.
7.8. Синускоп, диаметр 4,0 мм, длина 175 мм, угол 30°.
7.9. Синускоп, диаметр 4,0 мм, длина 175 мм, угол 45°.
7.10. Синускоп, диаметр 4,0 мм, длина 175 мм, угол 70°.
8. Торакоскоп, варианты исполнения:
8.1. Торакоскоп, диаметр 10,0 мм, длина 170 мм, угол 0°.
8.2. Торакоскоп, диаметр 10,0 мм, длина 170 мм, угол 30°.
8.3. Торакоскоп, диаметр 10,0 мм, длина 170 мм, угол 45°.
Принадлежности:
1. Футляр защитный - не более 20 шт.
2. Заглушка, 5 шт./уп. - не более 10 уп.



Руководитель органа

Эксперт

[Handwritten signature]
подпись
[Handwritten signature]
подпись

Т.Н. Гусарова

инициалы, фамилия
А.С. Гусаров

инициалы, фамилия