



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 13:36 08.02.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 189631;
2. Статус: Действует;
3. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2014/2033 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02782103);
4. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 29.10.2014;
5. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 01.08.2025;
6. Период действия версии: с 01.08.2025;
7. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
8. Наименование медицинского изделия: Дерматоскопы медицинские, в различных вариантах исполнения,
с принадлежностями I. Дерматоскоп медицинский, вариант исполнения DELTA 20, базовый состав:
 1. Блок основной дерматоскопа.
 2. Инструкция по применению.II. Дерматоскоп медицинский, вариант исполнения DELTA 20 Plus, базовый состав:
 1. Блок основной дерматоскопа.
 2. Инструкция по применению.Принадлежности к дерматоскопам медицинским, варианты исполнения: DELTA 20; DELTA 20 Plus:
 1. Плата контактная без шкалы.
 2. Плата контактная со шкалой.
 3. Плата контактная малая.
 4. Плата контактная Р.
 5. Плата контактная N.

6. Фильтр поляризационный - не более 6 шт.
7. Кольцо дистанционное для крепления фотоадаптера.
8. Масло (иммерсионное) для обработки кожи пациента - флакон 10 мл, не более 5 шт.
9. Фотоадаптер HEINE SLR.
10. Рукоятка BETA.
11. Рукоятка BETA R.
12. Рукоятка BETA TR.
13. Рукоятка BETA NT.
14. Рукоятка BETA L.
15. Аккумулятор Li-ion 3.5 В.
16. Аккумулятор Li-ion L 3.5 В.
17. Аккумулятор NiMH 3.5 В.
18. Аккумулятор NiMH M3 Z 3,5 В.
19. Адаптер сетевой.
20. Кабель соединительный для камеры.
21. Блок зарядный настольный NT 300.
22. Адаптер для блока зарядного настольного.
23. Трансформатор EN 100 с настенным креплением.
24. Блок дополнительный для трансформатора EN 100.
25. Лампа ксенон-галогенная - не более 5 шт.
26. Лампа светодиодная - не более 5 шт.
27. Модуль светодиодный - не более 5 шт.
28. Фотокамера для дерматоскопа (Canon, или Nikon, или Olympus).
29. Футляр для хранения.
30. Атлас дерматоскопических случаев.

III. Дерматоскоп медицинский, вариант исполнения mini 3000, базовый состав:

1. Блок основной дерматоскопа.
2. Инструкция по применению.

IV. Дерматоскоп медицинский, вариант исполнения mini 3000 LED, базовый состав:

1. Блок основной дерматоскопа.
2. Инструкция по применению.

Принадлежности к дерматоскопам медицинским, варианты исполнения: mini 3000; mini 3000 LED:

1. Плата контактная без шкалы.
2. Плата контактная со шкалой.
3. Плата контактная малая.
4. Масло (иммерсионное) для обработки кожи пациента - флакон 10 мл, не более 5 шт.
5. Рукоятка mini 3000.
6. Аккумулятор NiMH MINI 2Z 2.5 В.
7. Блок зарядный настольный mini NT.
8. Адаптер для блока зарядного настольного.
9. Лампа ксенон-галогенная - не более 5 шт.

10. Лампа светодиодная - не более 5 шт.

11. Модуль светодиодный - не более 5 шт.

12. Футляр для хранения.

9. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: Общество с ограниченной ответственностью "МедТестКонсалтинг";

10. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 123181, Россия, г. Москва, ул. Кулакова, д. 1, корп. 1, оф. 193;

11. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 123181, Россия, г. Москва, ул. Кулакова, д. 1, корп. 1, оф. 193;

12. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: "Хайне Оптотехник ГмбХ и Ко., КГ";

13. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: , Германия, Heine Optotechnik GmbH & Co., KG, Dornierstrasse 6, 82205 Gilching, Germany;

14. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: , Германия, Heine Optotechnik GmbH & Co., KG, Dornierstrasse 6, 82205 Gilching, Germany;

15. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Германия;

16. ОКП/ОКПД2: 26.60.12.119;

17. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2а;

18. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: МИ «Дерматоскопы медицинские, в различных вариантах исполнения, с принадлежностями» - это работающее от батарей или аккумуляторов осветители, предназначенные для проведения медицинского обследования.;

19. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 130950;

20. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: "Хайне Оптотехник ГмбХ и Ко., КГ", Dornierstr. 6, 82205 Gilching, Germany;

21. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

22. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
130950	V. Дерматоскоп медицинский, вариант исполнения mini 3000 LED
130950	IV. Дерматоскоп медицинский, вариант исполнения mini 3000
130950	II. Дерматоскоп медицинский, вариант исполнения DELTA 20 Plus
130950	I. Дерматоскоп медицинский, вариант исполнения DELTA 20

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>.



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: F671E30B77AF3D7D9A51F071091F24FAC690FB4A

Кому выдан: ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Действителен с 2025-08-18 по 2026-11-11