



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 июня 2016 года № РЗН 2016/4323

На медицинское изделие

Луна офтальмологическая бинокулярная в различных вариантах исполнения, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ХАЙНЕ Оптотехник ГмбХ и Ко. КГ", Германия,

HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG, Kientalstraße 7, 82211 Herrsching, Germany

Производитель

"ХАЙНЕ Оптотехник ГмбХ и Ко. КГ", Германия,

HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG, Kientalstraße 7, 82211 Herrsching, Germany

Место производства медицинского изделия

HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG, Kientalstraße 7, 82211 Herrsching, Germany

Номер регистрационного досье № РД-10461/10162 от 03.03.2016

Вид медицинского изделия 181320

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4210

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 24 июня 2016 года № 5933
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0019497

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 июня 2016 года

№ РЗН 2016/4323

Лист 1

На медицинское изделие

Лупа офтальмологическая бинокулярная в различных вариантах исполнения, с принадлежностями:

Варианты исполнения:

I. Лупа офтальмологическая бинокулярная HR 2,5х, рабочее расстояние 340 мм, базовый состав:

1. Лупа офтальмологическая бинокулярная HR 2,5х, рабочее расстояние 340 мм.
2. Инструкция по применению.

II. Лупа офтальмологическая бинокулярная HR 2,5х, рабочее расстояние 420 мм, базовый состав:

1. Лупа офтальмологическая бинокулярная HR 2,5х, рабочее расстояние 420 мм.
2. Инструкция по применению.

III. Лупа офтальмологическая бинокулярная HR 2,5х, рабочее расстояние 520 мм, базовый состав:

1. Лупа офтальмологическая бинокулярная HR 2,5х, рабочее расстояние 520 мм.
2. Инструкция по применению.

IV. Лупа офтальмологическая бинокулярная HRP 3,5х, рабочее расстояние 420 мм, базовый состав:

1. Лупа офтальмологическая бинокулярная HRP 3,5х, рабочее расстояние 420 мм.
2. Инструкция по применению.

V. Лупа офтальмологическая бинокулярная HRP 4х, рабочее расстояние 340 мм, базовый состав:

1. Лупа офтальмологическая бинокулярная HRP 4х, рабочее расстояние 340 мм.
2. Инструкция по применению.

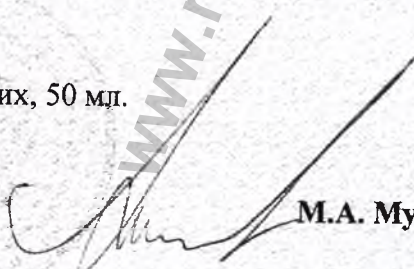
VI. Лупа офтальмологическая бинокулярная HRP 6х, рабочее расстояние 340 мм, базовый состав:

1. Лупа офтальмологическая бинокулярная HRP 6х, рабочее расстояние 340 мм.
2. Инструкция по применению.

VII. Принадлежности к лупам офтальмологическим бинокулярным HR 2,5х, HRP 3,5х, HRP 4х, HRP 6х с различными рабочими расстояниями:

1. Оправа S-FRAME.
2. Шлем Professional L.
3. Рычажок установочный – не более 5 шт.
4. Шнурок фиксирующий.
5. Жидкость чистящая для луп офтальмологических, 50 мл.
6. Салфетка антистатическая.

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


М.А. Мурашко

0021978

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 июня 2016 года

№ РЗН 2016/4323

Лист 2

7. Ключ фиксирующий.

8. Линза защитная – не более 5 шт.

9. Фильтр поляризационный – не более 5 шт.

10. Кейс защитный.

VIII. Лупа офтальмологическая бинокулярная С 2.3, рабочее расстояние 340 мм, базовый состав:

1. Лупа офтальмологическая бинокулярная С 2.3, рабочее расстояние 340 мм.

2. Инструкция по применению.

IX. Лупа офтальмологическая бинокулярная С 2.3, рабочее расстояние 450 мм, базовый состав:

1. Лупа офтальмологическая бинокулярная С 2.3, рабочее расстояние 450 мм.

2. Инструкция по применению.

X. Принадлежности к лупам офтальмологическим бинокулярным С 2.3 с различными рабочими расстояниями:

1. Обруч головной Lightweight.

2. Кейс защитный.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0021977