



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 апреля 2016 года № РЗН 2016/3941

На медицинское изделие

Осветитель медицинский налобный, 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

Kientalstraße 7, 82211 Herrsching, Germany

Номер регистрационного досье № РД-10572/12031 от 15.03.2016

Вид медицинского изделия 302880

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4240

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 11 апреля 2016 года № 2944
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко



0018280

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 апреля 2016 года № РЗН 2016/3941

Лист 1

На медицинское изделие

Осветитель медицинский налобный, в различных вариантах исполнения, с принадлежностями

I. Осветитель медицинский налобный LED LoupeLight, в составе:

1. Осветитель медицинский налобный LED LoupeLight.
2. Блок заряжаемый mPack LL.
3. Аккумулятор Li-ion для mPack.
4. Адаптер сетевой для блока заряжаемого.
5. Инструкция по применению.

Принадлежности:

1. Блок заряжаемый mPack LL.
2. Аккумулятор Li-ion для mPack.
3. Трансформатор EN50.
4. Адаптер сетевой для блока заряжаемого.
5. Фильтр желтый для предотвращения полимеризации.
6. Фильтр поляризационный для осветителя.
7. Ключ фиксирующий.

II. Осветитель медицинский налобный LED MicroLight, в составе:

1. Осветитель медицинский налобный LED MicroLight.
2. Блок заряжаемый mPack LL.
3. Аккумулятор Li-ion для mPack.
4. Адаптер сетевой для блока заряжаемого.
5. Инструкция по применению.

Принадлежности:

1. Блок заряжаемый mPack LL.
2. Аккумулятор Li-ion для mPack.
3. Трансформатор EN50.
4. Адаптер сетевой для блока заряжаемого.
5. Фильтр желтый для предотвращения полимеризации.
6. Фильтр поляризационный для осветителя.
7. Оправа S-FRAME.
8. Обруч головной Lightweight.
9. Шнурок фиксирующий.
10. Жидкость чистящая для осветителя, флакон 50 мл.
11. Ключ фиксирующий.
12. Кейс транспортный.

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



М.А. Мурашко

0018965

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 апреля 2016 года

№ РЗН 2016/3941

Лист 2

III. Осветитель медицинский налобный ML4 LED, в составе:

1. Осветитель медицинский налобный ML4 LED.
2. Держатель осветителя типа шлем Professional L.
3. Блок заряжаемый mPack.
4. Аккумулятор Li-ion для mPack.
5. Адаптер сетевой для блока заряжаемого.
6. Кабель соединительный для блока заряжаемого.
7. Инструкция по применению.

Принадлежности:

1. Блок заряжаемый mPack.
2. Блок заряжаемый mPack UNPLUGGED.
3. Аккумулятор Li-ion для mPack.
4. Аккумулятор Li для mPack UNPLUGGED.
5. Трансформатор EN50.
6. Трансформатор EN50 UNPLUGGED.
7. Адаптер сетевой для блока заряжаемого.
8. Фильтр желтый для предотвращения полимеризации для ML4 LED.
9. Фильтр поляризационный для осветителя для ML4 LED.
10. Кейс транспортный.
11. Кабель соединительный для блока заряжаемого.
12. Держатель осветителя типа шлем Professional L.

IV. Осветитель медицинский налобный ML4 LED с DV1, в составе:

1. Осветитель медицинский налобный ML4 LED с DV1.
2. Держатель осветителя типа шлем Professional L.
3. Блок заряжаемый mPack.
4. Аккумулятор Li-ion для mPack.
5. Адаптер сетевой для блока заряжаемого.
6. Кабель соединительный для блока заряжаемого.
7. Инструкция по применению.

Принадлежности:

1. Блок заряжаемый mPack.
2. Блок заряжаемый mPack UNPLUGGED.
3. Аккумулятор Li-ion для mPack.
4. Аккумулятор Li для mPack UNPLUGGED.
5. Трансформатор EN50.
6. Трансформатор EN50 UNPLUGGED.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0018966

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 апреля 2016 года № РЗН 2016/3941

Лист 3

7. Адаптер сетевой для блока заряжаемого.
8. Фильтр желтый для предотвращения полимеризации для ML4 LED.
9. Фильтр поляризационный для осветителя для ML4 LED.
10. Кейс транспортный.
11. Кабель соединительный для блока заряжаемого.
12. Держатель осветителя типа шлем Professional L.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0018967