



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 декабря 2016 года № РЗН 2016/5159

На медицинское изделие

Станция офтальмо-отоскопическая настенная KaWe МедЦентр 5000
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Кирхнер & Вильгельм ГмбХ + Ко. КГ", Германия,
Kirchner & Wilhelm GmbH + Co. KG, Eberhardstr. 56, 71679 Asperg, Germany

Производитель

"Кирхнер & Вильгельм ГмбХ + Ко. КГ", Германия,
Kirchner & Wilhelm GmbH + Co. KG, Eberhardstr. 56, 71679 Asperg, Germany

Место производства медицинского изделия

Kirchner & Wilhelm GmbH + Co. KG, Eberhardstr. 56, 71679 Asperg, Germany

Номер регистрационного досье № РД-12836/50958 от 25.08.2016

Вид медицинского изделия 146830

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4200

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 16 декабря 2016 года № 14283
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0025867

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 декабря 2016 года № РЗН 2016/5159

Лист 1

На медицинское изделие

**Станция офтальмо-отоскопическая настенная KaWe МедЦентр 5000
с принадлежностями, варианты исполнения:**

I. Набор с двумя головками, двумя рукоятками 02.85030.002 (F.O.LED/E25), в составе:

1. Модуль основной с одной рукояткой - 1 шт.
2. Модуль дополнительный с одной рукояткой - 1 шт.
3. Вилка штепсельная заменяемая для подключения к сети - 3 шт.
4. Штекер сетевой - 1 шт.
5. Головка отоскопа Piccolight F.O. LED (01.73550.021) высокой мощности, с лупой 3-х кратного увеличения с источником света LED лампой высокой мощности - 1 шт.
6. Головка офтальмоскопа Eurolight E25 (01.85255.021) с источником света ксенон-галогенной лампой - 1 шт.

7. Набор настенного крепления, в составе: приспособление для подвешивания - 1 шт., шурупы - 5 шт., дюбеля - 5 шт.

II. Набор с двумя головками, двумя рукоятками 02.85010.002 (C/E55), в составе:

1. Модуль основной с одной рукояткой - 1 шт.
2. Модуль дополнительный с одной рукояткой - 1 шт.
3. Вилка штепсельная заменяемая для подключения к сети - 3 шт.
4. Штекер сетевой - 1 шт.
5. Головка отоскопа Piccolight C (01.73320.021), с лупой 3-х кратного увеличения с источником света ксеноновая лампа - 1 шт.
6. Головка офтальмоскопа Piccolight E55 (01.87555.021) с источником света ксенон-галогенной лампой - 1 шт.

7. Набор настенного крепления, в составе: приспособление для подвешивания - 1 шт., шурупы - 5 шт., дюбеля - 5 шт.

III. Набор с двумя головками, двумя рукоятками 02.85021.002 (F.O. LED/E56 EC), в составе:

1. Модуль основной с одной рукояткой - 1 шт.
2. Модуль дополнительный с одной рукояткой - 1 шт.
3. Вилка штепсельная заменяемая для подключения к сети - 3 шт.
4. Штекер сетевой - 1 шт.
5. Головка отоскопа Piccolight F.O. LED (01.73550.021) высокой мощности, с лупой 3-х кратного увеличения с источником света F.O. LED лампой высокой мощности - 1 шт.
6. Головка офтальмоскопа Piccolight E56 (01.87561.021) с источником света ксенон-галогенной лампой - 1 шт.

7. Набор настенного крепления, в составе: приспособление для подвешивания - 1 шт.,

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

М.А. Мурашко

0031137

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 декабря 2016 года № РЗН 2016/5159

Лист 2

шурупы - 5 шт., дюбеля - 5 шт.

IV. Набор с двумя головками, двумя рукоятками 02.85020.002 (F.O. LED/E56 США), в составе:

1. Модуль основной с одной рукояткой - 1 шт.
2. Модуль дополнительный с одной рукояткой - 1 шт.
3. Вилка штепсельная заменяемая для подключения к сети - 3 шт.
4. Штекер сетевой - 1 шт.
5. Головка отоскопа Piccolight F.O. LED (01.73550.021) высокой мощности, с лупой 3-х кратного увеличения с источником света F.O. LED лампой высокой мощности - 1 шт.
6. Головка офтальмоскопа Piccolight E56 (01.87566.021) с источником света ксенон-галогенной лампой - 1 шт.
7. Набор настенного крепления, в составе: приспособление для подвешивания - 1 шт., шурупы - 5 шт., дюбеля - 5 шт.

V. Набор с двумя головками, двумя рукоятками 02.85030.002 (F.O.LED/E25)/02.84001.002, в составе:

1. Модуль основной с одной рукояткой - 1 шт.
2. Модуль дополнительный с одной рукояткой - 1 шт.
3. Вилка штепсельная заменяемая для подключения к сети - 3 шт.
4. Штекер сетевой - 1 шт.
5. Головка отоскопа Piccolight F.O. LED (01.73550.021) высокой мощности, с лупой 3-х кратного увеличения с источником света LED лампой высокой мощности - 1 шт.
6. Головка офтальмоскопа Eurolight E25 (01.85255.021) с источником света ксенон-галогенной лампой - 1 шт.
7. Набор настенного крепления, в составе: приспособление для подвешивания - 1 шт., шурупы - 5 шт., дюбеля - 5 шт.
8. Модуль для ушных воронок с двумя трубками для хранения ушных воронок, диаметром 2,5 мм / 4,0 мм - 1 шт.
9. Ушные воронки диаметром 2,5 мм - 25 шт.
10. Ушные воронки диаметром 4,0 мм - 25 шт.

VI. Набор с двумя головками, двумя рукоятками 02.85010.002 (C/E55) /02.84001.002, в составе:

1. Модуль основной с одной рукояткой - 1 шт.
2. Модуль дополнительный с одной рукояткой - 1 шт.
3. Вилка штепсельная заменяемая для подключения к сети - 3 шт.
4. Штекер сетевой - 1 шт.
5. Головка отоскопа Piccolight C (01.73320.021), с лупой 3-х кратного увеличения

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0031138

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 декабря 2016 года № РЗН 2016/5159

Лист 3

с источником света ксеноновая лампа - 1 шт.

6. Головка офтальмоскопа Piccolight E55 (01.87555.021) с источником света ксенон-галогенной лампой - 1 шт.

7. Набор настенного крепления, в составе: приспособление для подвешивания - 1 шт., шурупы - 5 шт., дюбеля - 5 шт.

8. Модуль для ушных воронок с двумя трубками для хранения ушных воронок, диаметром 2,5 мм / 4,0 мм - 1 шт.

9. Ушные воронки диаметром 2,5 мм - 25 шт.

10. Ушные воронки диаметром 4,0 мм - 25 шт.

VII. Набор с двумя головками, двумя рукоятками 02.85021.002 (F.O. LED/E56 EC) / 02.84001.002, в составе:

1. Модуль основной с одной рукояткой - 1 шт.

2. Модуль дополнительный с одной рукояткой - 1 шт.

3. Вилка штепсельная заменяемая для подключения к сети - 3 шт.

4. Штекер сетевой - 1 шт.

5. Головка отоскопа Piccolight F.O. LED (01.73550.021) высокой мощности, с лупой

3-х кратного увеличения с источником света F.O. LED лампой высокой мощности - 1 шт.

6. Головка офтальмоскопа Piccolight E56 (01.87561.021) с источником света ксенон-галогенной лампой - 1 шт.

7. Набор настенного крепления, в составе: приспособление для подвешивания - 1 шт., шурупы - 5 шт., дюбеля - 5 шт.

8. Модуль для ушных воронок с двумя трубками для хранения ушных воронок, диаметром 2,5 мм / 4,0 мм - 1 шт.

9. Ушные воронки диаметром 2,5 мм - 25 шт.

10. Ушные воронки диаметром 4,0 мм - 25 шт.

VIII. Набор с двумя головками, двумя рукоятками 02.85020.002 (F.O. LED/E56 США) / 02.84001.002, в составе:

1. Модуль основной с одной рукояткой - 1 шт.

2. Модуль дополнительный с одной рукояткой - 1 шт.

3. Вилка штепсельная заменяемая для подключения к сети - 3 шт.

4. Штекер сетевой - 1 шт.

5. Головка отоскопа Piccolight F.O. LED (01.73550.021) высокой мощности, с лупой

3-х кратного увеличения с источником света F.O. LED лампой высокой мощности - 1 шт.

6. Головка офтальмоскопа Piccolight E56 (01.87566.021) с источником света ксенон-галогенной лампой - 1 шт.

7. Набор настенного крепления, в составе: приспособление для подвешивания - 1 шт.,

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

М.А. Мурашко

0031139

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 декабря 2016 года № РЗН 2016/5159

Лист 4

шпатель - 5 шт., дюбеля - 5 шт.

8. Модуль для ушных воронок с двумя трубками для хранения ушных воронок, диаметром 2,5 мм / 4,0 мм - 1 шт.

9. Ушные воронки диаметром 2,5 мм - 25 шт.

10. Ушные воронки диаметром 4,0 мм - 25 шт.

Принадлежности:

1. Модуль основной с одной рукояткой, в составе:

- вилка штепсельная заменяемая для подключения к сети - 1 шт.;

- штекер сетевой - 3 шт.;

- набор настенного крепления, в составе: приспособление для подвешивания - 1 шт.,

шпатель - 5 шт., дюбеля - 5 шт. (02.81000.002) - не более 10 шт.

2. Модуль основной и дополнительный с двумя рукоятками, в составе:

- вилка штепсельная заменяемая для подключения к сети - 1 шт.;

- штекер сетевой - 3 шт.;

- набор настенного крепления, в составе: приспособление для подвешивания - 1 шт.,

шпатель - 5 шт., дюбеля - 5 шт. (02.81001.002) - не более 10 шт.

3. Модуль дополнительный с одной рукояткой (02.84000.002) - не более 10 шт.

4. Головка отоскопа Piccolight C с лупой 3-х кратного увеличения с источником света ксеноновая лампа (01.73320.021) - не более 10 шт.

5. Головка отоскопа Piccolight F.O. LED высокой мощности, с лупой 3-х кратного увеличения с источником света F.O. LED лампой высокой мощности (01.73550.021) - не более 10 шт.

6. Головка офтальмоскопа Eurolight E25 с источником света ксенон-галогенной лампой (01.85255.021) - не более 10 шт.

7. Головка офтальмоскопа Piccolight E55 с источником света ксенон-галогенной лампой (01.87555.021) - не более 10 шт.

8. Головка офтальмоскопа Piccolight E56 с источником света ксенон-галогенной лампой (01.87561.021) - не более 10 шт.

9. Головка офтальмоскопа Piccolight E56 с источником света ксенон-галогенной лампой (01.87566.021) - не более 10 шт.

10. Модуль для ушных воронок с двумя трубками для хранения ушных воронок, диаметром 2,5 мм / 4,0 мм (02.84001.002) - не более 10 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0031140