



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 июля 2016 года

№ РЗН 2016/4414

На медицинское изделие

Приборы оптические диагностические медицинские 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-12001/34215 от 29.06.2016

Вид медицинского изделия **см.приложение**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4210**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 08 июля 2016 года № 6790
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0019085

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 июля 2016 года

№ РЗН 2016/4414

Лист 1

На медицинское изделие

Приборы оптические диагностические медицинские с принадлежностями:

1. Офтальмоскопы, модели OMEGA 500, BINOCULAR (вид 262460).
2. Отоскопы, модели Mini 3000, Mini 3000 F.O (вид 1441840).

Принадлежности:

1. Принадлежности к офтальмоскопам, моделей OMEGA 500, BINOCULAR:
 - Депрессор склеральный.
 - Линза: 16D 54мм, 16D 50мм, 20D 50мм, 30D 40мм, 30D 46мм, 3D.
 - Зеркало обучающее.
 - Подушечка с фундус картами (стартовый набор).
 - Обруч головной.
 - Адаптер сетевой.
 - Кабель удлинительный.
 - Блок зарядный: EN 50, EN50-m, mPack.
 - Лампа: галогеновая, ксеноновая, ксенон-галогеновая (стартовый набор).
 - Кейс транспортный.
 - Видеокамера A-sam.
2. Принадлежности к отоскопам моделей: Mini 3000, Mini 3000 F.O.:
 - Рукоятка батарейная Mini, Mini 3000.
 - Воронки ушные многоразовые TIPS (стартовый набор).
 - Воронки ушные, одноразовые ALLSPEC TIPS (стартовый набор).
 - Осветители портативные, модели Mini C Cliplamp, Mini 3000 Clip Lamp, Mini 3000 Combi Lamp.
 - Шпатель одноразовый (стартовый набор).
 - Груша инсuffляционная.
 - Лампа: галогеновая, ксеноновая, ксенон-галогеновая (стартовый набор).
 - Кейс транспортный.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0020574