stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 сентября 2020 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, Dornierstrasse 6, 82205 Gilching, Germany

Производитель
"Хайне Оптотехник ГмбХ и Ко., КГ", Германия,
Heine Optotechnik GmbH & Co., KG, Dornierstrasse 6, 82205 Gilching, Germany

Место производства медицинского изделия
Heine Optotechnik GmbH & Co., KG, Dornierstrasse 6, 82205 Gilching, Germany

Номер регистрационного досье **№ РД-35949/52148 от 08.09.2020**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 21 сентября 2020 года № 8580
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0051718

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 сентября 2020 года № РЗН 2016/3941

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.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0075548

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 сентября 2020 года № РЗН 2016/3941

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.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0075544

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 сентября 2020 года № РЗН 2016/3941

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.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0075545

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ