stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 сентября 2020 года № РЗН 2016/4244

На медицинское изделие
Офтальмоскопы прямые медицинские, 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-35969/52146 от 08.09.2020**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.12.119**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 21 сентября 2020 года № 8572
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0051701

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 2016/4244

Лист 1

На медицинское изделие
Офтальмоскопы прямые медицинские, в различных вариантах исполнения, с принадлежностями:
I. Офтальмоскоп прямой медицинский mini 3000, базовый состав:
1. Головка оптическая mini 3000.
2. Рукоятка батареечная mini 3000.
3. Инструкция по применению.
II. Офтальмоскоп прямой медицинский mini 3000 LED, базовый состав:
1. Головка оптическая mini 3000 LED.
2. Рукоятка батареечная mini 3000.
3. Инструкция по применению.
III. Принадлежности к офтальмоскопам прямым медицинским mini 3000, mini 3000 LED:
1. Головка оптическая mini 3000.
2. Головка оптическая mini 3000 LED.
3. Рукоятка батареечная mini 3000.
4. Аккумулятор NiMH MINI 2Z 2,5 В. - не более 5 шт.
5. Блок зарядный настольный mini NT.
6. Лампа ксенон-галогеновая тип XHL 2,5 В. - не более 5 шт.
7. Кейс транспортировочный.
IV. Офтальмоскоп прямой медицинский BETA 200 с рукояткой батареечной BETA, базовый состав:
1. Головка оптическая BETA 200.
2. Рукоятка батареечная BETA.
3. Инструкция по применению.
V. Офтальмоскоп прямой медицинский BETA 200 с рукояткой перезаряжаемой BETA R, базовый состав:
1. Головка оптическая BETA 200.
2. Рукоятка перезаряжаемая BETA R.
3. Инструкция по применению.
VI. Офтальмоскоп прямой медицинский BETA 200 с рукояткой перезаряжаемой BETA TR, базовый состав:
1. Головка оптическая BETA 200.
2. Рукоятка перезаряжаемая BETA TR.
3. Инструкция по применению.
VII. Офтальмоскоп прямой медицинский BETA 200 с рукояткой перезаряжаемой BETA NT, базовый состав:

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

0075501

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 2016/4244

1. Головка оптическая BETA 200.
2. Рукоятка перезаряжаемая BETA NT.
3. Инструкция по применению.

VIII. Офтальмоскоп прямой медицинский BETA 200 с рукояткой перезаряжаемой BETA 4 NT, базовый состав:
1. Головка оптическая BETA 200.
2. Рукоятка перезаряжаемая BETA 4 NT.
3. Инструкция по применению.

IX. Офтальмоскоп прямой медицинский BETA 200 с рукояткой перезаряжаемой BETA L, базовый состав:
1. Головка оптическая BETA 200.
2. Рукоятка перезаряжаемая BETA L.
3. Инструкция по применению.

X. Офтальмоскоп прямой медицинский BETA 200 LED с рукояткой перезаряжаемой BETA R, базовый состав:
1. Головка оптическая BETA 200 LED.
2. Рукоятка перезаряжаемая BETA R.
3. Инструкция по применению.

XI. Офтальмоскоп прямой медицинский BETA 200 LED с рукояткой перезаряжаемой BETA TR, базовый состав:
1. Головка оптическая BETA 200 LED.
2. Рукоятка перезаряжаемая BETA TR.
3. Инструкция по применению.

XII. Офтальмоскоп прямой медицинский BETA 200 LED с рукояткой перезаряжаемой BETA NT, базовый состав:
1. Головка оптическая BETA 200 LED.
2. Рукоятка перезаряжаемая BETA NT.
3. Инструкция по применению.

XIII. Офтальмоскоп прямой медицинский BETA 200 LED с рукояткой перезаряжаемой BETA 4 NT, базовый состав:
1. Головка оптическая BETA 200 LED.
2. Рукоятка перезаряжаемая BETA 4 NT.
3. Инструкция по применению.

XIV. Офтальмоскоп прямой медицинский BETA 200 LED с рукояткой перезаряжаемой BETA L, базовый состав:
1. Головка оптическая BETA 200 LED.

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

0075502

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 2016/4244

2. Рукоятка перезаряжаемая BETA L.
3. Инструкция по применению.

XV. Офтальмоскоп прямой медицинский BETA 200 S с рукояткой батареечной BETA, базовый состав:
1. Головка оптическая BETA 200 S.
2. Рукоятка батареечная BETA.
3. Инструкция по применению.

XVI. Офтальмоскоп прямой медицинский BETA 200 S с рукояткой перезаряжаемой BETA R, базовый состав:
1. Головка оптическая BETA 200 S.
2. Рукоятка перезаряжаемая BETA R.
3. Инструкция по применению.

XVII. Офтальмоскоп прямой медицинский BETA 200 S с рукояткой перезаряжаемой BETA TR, базовый состав:
1. Головка оптическая BETA 200 S.
2. Рукоятка перезаряжаемая BETA TR.
3. Инструкция по применению.

XVIII. Офтальмоскоп прямой медицинский BETA 200 S с рукояткой перезаряжаемой BETA NT, базовый состав:
1. Головка оптическая BETA 200 S.
2. Рукоятка перезаряжаемая BETA NT.
3. Инструкция по применению.

XIX. Офтальмоскоп прямой медицинский BETA 200 S с рукояткой перезаряжаемой BETA 4 NT, базовый состав:
1. Головка оптическая BETA 200 S.
2. Рукоятка перезаряжаемая BETA 4 NT.
3. Инструкция по применению.

XX. Офтальмоскоп прямой медицинский BETA 200 S с рукояткой перезаряжаемой BETA L, базовый состав:
1. Головка оптическая BETA 200 S.
2. Рукоятка перезаряжаемая BETA L.
3. Инструкция по применению.

XXI. Офтальмоскоп прямой медицинский BETA 200 S LED с рукояткой перезаряжаемой BETA R, базовый состав:
1. Головка оптическая BETA 200 S LED.
2. Рукоятка перезаряжаемая BETA R.

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

0071397

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 2016/4244

3. Инструкция по применению.
XXII. Офтальмоскоп прямой медицинский BETA 200 S LED с рукояткой перезаряжаемой BETA TR, базовый состав:
1. Головка оптическая BETA 200 S LED.
2. Рукоятка перезаряжаемая BETA TR.
3. Инструкция по применению.
XXIII. Офтальмоскоп прямой медицинский BETA 200 S LED с рукояткой перезаряжаемой BETA NT, базовый состав:
1. Головка оптическая BETA 200 S LED.
2. Рукоятка перезаряжаемая BETA NT.
3. Инструкция по применению.
XXIV. Офтальмоскоп прямой медицинский BETA 200 S LED с рукояткой перезаряжаемой BETA 4 NT, базовый состав:
1. Головка оптическая BETA 200 S LED.
2. Рукоятка перезаряжаемая BETA 4 NT.
3. Инструкция по применению.
XXV. Офтальмоскоп прямой медицинский BETA 200 S LED с рукояткой перезаряжаемой BETA L, базовый состав:
1. Головка оптическая BETA 200 S LED.
2. Рукоятка перезаряжаемая BETA L.
3. Инструкция по применению.
XXVI. Офтальмоскоп прямой медицинский K 180 с рукояткой батареечной BETA, базовый состав:
1. Головка оптическая K 180.
2. Рукоятка батареечная BETA.
3. Инструкция по применению.
XXVII. Офтальмоскоп прямой медицинский K 180 с рукояткой перезаряжаемой BETA R, базовый состав:
1. Головка оптическая K 180.
2. Рукоятка перезаряжаемая BETA R.
3. Инструкция по применению.
XXVIII. Офтальмоскоп прямой медицинский K 180 с рукояткой перезаряжаемой BETA TR, базовый состав:
1. Головка оптическая K 180.
2. Рукоятка перезаряжаемая BETA TR.
3. Инструкция по применению.

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

0071398

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 2016/4244

XXIX. Офтальмоскоп прямой медицинский K 180 с рукояткой перезаряжаемой BETA NT, базовый состав:
1. Головка оптическая K 180.
2. Рукоятка перезаряжаемая BETA NT.
3. Инструкция по применению.

XXX. Офтальмоскоп прямой медицинский K 180 с рукояткой перезаряжаемой BETA 4 NT, базовый состав:
1. Головка оптическая K 180.
2. Рукоятка перезаряжаемая BETA 4 NT.
3. Инструкция по применению.

XXXI. Офтальмоскоп прямой медицинский K 180 с рукояткой перезаряжаемой BETA L, базовый состав:
1. Головка оптическая K 180.
2. Рукоятка перезаряжаемая BETA L.
3. Инструкция по применению.

XXXII. Принадлежности к офтальмоскопам прямым BETA 200, BETA 200 LED, BETA 200 S, BETA 200 S LED, K 180 в различных вариантах исполнения:
1. Головка оптическая BETA 200.
2. Головка оптическая BETA 200 LED.
3. Головка оптическая BETA 200 S.
4. Головка оптическая BETA 200 S LED.
5. Головка оптическая K 180.
6. Насадка трансиллюминаторная Finoff.
7. Насадка ретиноскопическая BETA 200.
8. Насадка с щелевым обзором HSL 150.
9. Рукоятка батареечная BETA.
10. Рукоятка перезаряжаемая BETA R.
11. Рукоятка перезаряжаемая BETA TR.
12. Рукоятка перезаряжаемая BETA NT.
13. Рукоятка перезаряжаемая BETA 4 NT.
14. Рукоятка перезаряжаемая BETA L.
15. Блок зарядный настольный NT 300.
16. Блок зарядный настольный NT 4.
17. Аккумулятор Li-ion 3,5 В - не более 5 шт.
18. Аккумулятор Li-ion L 3,5 В - не более 5 шт.
19. Аккумулятор NiMH 3,5 В - не более 5 шт.

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

0071399

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 2016/4244

Лист 6

20. Адаптер сетевой для рукоятки BETA TR
21. Лампа ксенон-галогеновая тип XHL 2,5 В - не более 5 шт.
22. Лампа ксенон-галогеновая тип XHL 3,5 В - не более 5 шт.
23. Трансформатор EN100 с настенным креплением.
24. Блок дополнительный для трансформатора EN100.
25. Кейс транспортировочный.

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

0071400

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