stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2020 года № РЗН 2016/4323

На медицинское изделие
Лупа офтальмологическая бинокулярная 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-35950/52147 от 08.09.2020**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 23 сентября 2020 года № 8715
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0051712

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 23 сентября 2020 года № РЗН 2016/4323

Лист 1

На медицинское изделие
Лупа офтальмологическая бинокулярная в различных вариантах исполнения, с принадлежностями:
Варианты исполнения:
I. Лупа офтальмологическая бинокулярная HR 2,5x, рабочее расстояние 340 мм, базовый состав:
1. Лупа офтальмологическая бинокулярная HR 2,5x, рабочее расстояние 340 мм.
2. Инструкция по применению.
II. Лупа офтальмологическая бинокулярная HR 2,5x, рабочее расстояние 420 мм, базовый состав:
1. Лупа офтальмологическая бинокулярная HR 2,5x, рабочее расстояние 420 мм.
2. Инструкция по применению.
III. Лупа офтальмологическая бинокулярная HR 2,5x, рабочее расстояние 520 мм, базовый состав:
1. Лупа офтальмологическая бинокулярная HR 2,5x, рабочее расстояние 520 мм.
2. Инструкция по применению.
IV. Лупа офтальмологическая бинокулярная HRP 3,5x, рабочее расстояние 420 мм, базовый состав:
1. Лупа офтальмологическая бинокулярная HRP 3,5x, рабочее расстояние 420 мм.
2. Инструкция по применению.
V. Лупа офтальмологическая бинокулярная HRP 4x, рабочее расстояние 340 мм, базовый состав:
1. Лупа офтальмологическая бинокулярная HRP 4x, рабочее расстояние 340 мм.
2. Инструкция по применению.
VI. Лупа офтальмологическая бинокулярная HRP 6x, рабочее расстояние 340 мм, базовый состав:
1. Лупа офтальмологическая бинокулярная HRP 6x, рабочее расстояние 340 мм.
2. Инструкция по применению.
VII. Принадлежности к лупам офтальмологическим бинокулярным HR 2,5x, HRP 3,5x, HRP 4x, HRP 6x с различными рабочими расстояниями:
1. Оправа S-FRAME.
2. Шлем Professional L.
3. Рычажок установочный - не более 5 шт.
4. Шнурок фиксирующий.
5. Жидкость чистящая для луп офтальмологических, 50 мл.
6. Салфетка антистатическая.

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

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 23 сентября 2020 года № РЗН 2016/4323

7. Ключ фиксирующий.
8. Линза защитная - не более 5 шт.
9. Фильтр поляризационный - не более 5 шт.
10. Кейс защитный.

VIII. Лупа офтальмологическая бинокулярная С 2.3, рабочее расстояние 340 мм, базовый состав:
1. Лупа офтальмологическая бинокулярная С 2.3, рабочее расстояние 340 мм.
2. Инструкция по применению.

IX. Лупа офтальмологическая бинокулярная С 2.3, рабочее расстояние 450 мм, базовый состав:
1. Лупа офтальмологическая бинокулярная С 2.3, рабочее расстояние 450 мм.
2. Инструкция по применению.

X. Принадлежности к лупам офтальмологическим бинокулярным С 2.3 с различными рабочими расстояниями:
1. Обруч головной Lightweight.
2. Кейс защитный.

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

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