



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 июня 2023 года № РЗН 2023/20356

На медицинское изделие
Дерматоскоп медицинский

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-48669/96910 от 23.03.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 07 июня 2023 года № 3542
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0072236



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20356

Лист 1

На медицинское изделие

Дерматоскоп медицинский, в вариантах исполнения:

I. Дерматоскоп DELTA 20T, состав:

1. Блок дерматоскопа основной.
2. Инструкция по применению.
3. Плата контактная без шкалы (при необходимости).
4. Плата контактная со шкалой (при необходимости).
5. Плата контактная малая (при необходимости).
6. Чехол для рукоятки (при необходимости).
7. Рукоятка батарейная BETA (при необходимости).
8. Модуль нижний для рукоятки BETA (при необходимости).
9. Рукоятка перезаряжаемая BETA 4 USB (при необходимости).
10. Модуль нижний для рукоятки BETA 4 USB (при необходимости).
11. Подставка для рукоятки (при необходимости).
12. Адаптер сетевой (при необходимости).
13. Кабель соединительный для рукоятки (при необходимости).
14. Вилка штепсельная для адаптера сетевого (при необходимости).
15. Рукоятка перезаряжаемая BETA 4 NT (при необходимости).
16. Модуль нижний для рукоятки BETA 4 NT (при необходимости).
17. Аккумулятор Li-ion 3,7В (при необходимости).
18. Блок зарядный настольный NT 4 (при необходимости).
19. Фотоадаптер SLR для фотоаппарата Canon (при необходимости).
20. Фотоадаптер SLR для фотоаппарата Nikon (при необходимости).
21. Кольцо дистанционное для крепления фотоадаптера (при необходимости).
22. Кабель соединительный для камеры (при необходимости).
23. Трансформатор EN 200 с настенным креплением (при необходимости).
24. Трансформатор EN 200-1 настенный с коротким USB-кабелем (при необходимости).
25. Трансформатор EN 200-1 настенный с длинным USB-кабелем (при необходимости).
26. Атлас дерматоскопических случаев (при необходимости).
27. Футляр для хранения жёсткий (при необходимости).
28. Футляр для хранения мягкий (при необходимости).

II. Дерматоскоп DELTA 30, состав:

1. Блок дерматоскопа основной.
2. Инструкция по применению

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



А.В. Самойлова

0120249

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20356

Лист 2

3. Плата контактная со шкалой (при необходимости).
4. Плата контактная малая. (при необходимости).
5. Адаптер сетевой (при необходимости).
6. Кабель соединительный (при необходимости).
7. Вилка штепсельная для адаптера сетевого (при необходимости).
8. Блок зарядный настольный для DELTA 30 (при необходимости).
9. Аккумулятор Li-ion 3,7В (при необходимости).
10. Чехол-адаптер для смартфонов (при необходимости).
11. Коннектор универсальный для смартфона (при необходимости).
12. Атлас дерматоскопических случаев (при необходимости).
13. Футляр для хранения (при необходимости).

III. Дерматоскоп DELTAone, состав:

1. Блок дерматоскопа основной.
2. Инструкция по применению.
3. Плата контактная со шкалой (при необходимости).
4. Плата контактная малая (при необходимости).
5. Адаптер сетевой (при необходимости).
6. Кабель соединительный (при необходимости).
7. Вилка штепсельная для адаптера сетевого (при необходимости).
8. Аккумулятор Li-ion 3,7В (при необходимости).
9. Чехол-адаптер для смартфонов (при необходимости).
10. Коннектор универсальный для смартфона (при необходимости).
11. Атлас дерматоскопических случаев (при необходимости).
12. Футляр для хранения (при необходимости).

IV. Дерматоскоп iC1, состав:

1. Блок дерматоскопа основной.
2. Инструкция по применению.
3. Плата контактная со шкалой (при необходимости).
4. Адаптер сетевой (при необходимости).
5. Кабель соединительный (при необходимости).
6. Вилка штепсельная для адаптера сетевого (при необходимости).
7. Чехол-адаптер для смартфонов (при необходимости).
8. Атлас дерматоскопических случаев (при необходимости).

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0120250