



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 марта 2024 года № РЗН 2024/22198

На медицинское изделие

Офтальмоскоп не прямой бинокулярный

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ХАЙНЕ Оптотехник ГмбХ и Ко. КГ", Германия,

HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG, Dornierstr. 6, 82205 Gilching, Germany

Производитель

"ХАЙНЕ Оптотехник ГмбХ и Ко. КГ", Германия,

HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG, Dornierstr. 6, 82205 Gilching, Germany

Место производства медицинского изделия

HEINE Optotechnik GmbH & Co., KG, Dornierstr. 6, 82205 Gilching, Germany

Номер регистрационного досье № РД-58943/88467 от 10.11.2023

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 11 марта 2024 года № 1240-24
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0075947

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22198

Лист 1

На медицинское изделие

Офтальмоскоп непрямой бинокулярный, варианты исполнения:

I. Офтальмоскоп непрямой OMEGA 600, в составе:

1. Офтальмоскоп - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
3. Шлем - не более 2 шт.
4. Аккумулятор - не более 10 шт.
5. Окуляр 0D - не более 2 шт.
6. Окуляр +2D - не более 2 шт.
7. Линза: 16D 54 мм - 1 шт. (при необходимости).
8. Линза: 20D 50 мм - 1 шт. (при необходимости).
9. Линза: 30D 46 мм - 1 шт. (при необходимости).
10. Зеркало обучающее - 1 шт. (при необходимости).
11. Щиток безопасности - 1 шт. (при необходимости).
12. Устройство зарядное настенное - 1 шт. (при необходимости).
13. Кейс зарядный - не более 10 шт. (при необходимости).
14. Адаптер сетевой - 1 шт.
15. Вилка штепсельная для адаптера сетевого - 1 шт.
16. Кабель - 1 шт.

17. Кейс - 1 шт. (при необходимости).

II. Офтальмоскоп непрямой SIGMA 250, в составе:

1. Офтальмоскоп - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
3. Оправа - не более 5 шт.
4. Шнурок фиксирующий - не более 5 шт.
5. Дужки резиновые - 1 пара.
6. Упор носовой - не более 5 шт.
7. Адаптер для оправы - 1 шт.
8. Оправа для корректирующих линз - не более 5 шт. (при необходимости).
9. Линзы защитные большие - не более 5 пар (при необходимости).
10. Линзы защитные малые - не более 5 пар (при необходимости).
11. Линза: 16D 54 мм - 1 шт. (при необходимости).
12. Линза: 20D 50 мм - 1 шт. (при необходимости).
13. Линза: 30D 46 мм - 1 шт. (при необходимости).
14. Зеркало обучающее - 1 шт. (при необходимости).
15. Фильтр синий - 1 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0134449

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 марта 2024 года № РЗН 2024/22198

Лист 2

- 16. Фильтр жёлтый - 1 шт. (при необходимости).
- 17. Диффузор - 1 шт. (при необходимости).
- 18. Крепление на ремень - не более 1 шт. (при необходимости)
- 19. Аккумулятор - не более 10 шт.
- 20. Адаптер сетевой - 1 шт.
- 21. Кабель USB - не более 1 шт.
- 22. Вилка штепсельная для адаптера сетевого - 1 шт.
- 23. Кейс - не более 1 шт. (при необходимости).

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0134458