



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 сентября 2020 года № РЗН 2017/5390

На медицинское изделие
Отоскоп медицинский, 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-35973/52141 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 № 8581
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0051702

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 сентября 2020 года № РЗН 2017/5390

Лист 1

На медицинское изделие

Отоскоп медицинский, в различных вариантах исполнения, с принадлежностями:

I. Отоскоп медицинский mini 3000, в составе:

1. Головка отоскопа mini 3000.
2. Рукоятка батарейная mini 3000.
3. Инструкция по эксплуатации.

II. Отоскоп медицинский mini 3000 F.O., в составе:

1. Головка отоскопа mini 3000 F.O.
2. Рукоятка батарейная mini 3000.
3. Инструкция по эксплуатации.

III. Отоскоп медицинский mini 3000 F.O. LED, в составе:

1. Головка отоскопа mini 3000 F.O. LED.
2. Рукоятка батарейная mini 3000.
3. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности к отоскопам медицинским mini 3000, mini 3000 F.O., mini 3000 F.O. LED:

1. Рукоятка перезаряжаемая mini 3000.
2. Аккумулятор NiMH MINI 2Z 2,5 В - не более 5 шт.
3. Блок зарядный настольный mini NT.
4. Лампа ксенон-галогеновая тип XHL 2,5 В - не более 5 шт.
5. Кейс транспортировочный.

6. Воронка ушная многоцветная Tip, диаметр 2,4 мм - не более 10 шт.

7. Воронка ушная многоцветная Tip, диаметр 3 мм - не более 10 шт.

8. Воронка ушная многоцветная Tip, диаметр 4 мм - не более 10 шт.

9. Воронка ушная многоцветная Tip, диаметр 5 мм - не более 10 шт.

10. Воронка ушная одноразовая Tip, диаметр 2,5 мм - не более 1000 шт.

11. Воронка ушная одноразовая Tip, диаметр 4 мм - не более 1000 шт.

12. Груша инфузионная.

IV. Отоскоп медицинский ВЕТА 200 с рукояткой батарейной ВЕТА, в составе:

1. Головка отоскопа ВЕТА 200.
2. Рукоятка батарейная ВЕТА.
3. Инструкция по эксплуатации.

V. Отоскоп медицинский ВЕТА 200 с рукояткой перезаряжаемой ВЕТА 4 USB, в составе:

1. Головка отоскопа ВЕТА 200.
2. Рукоятка перезаряжаемая ВЕТА 4 USB.
3. Адаптер сетевой для рукоятки ВЕТА 4 USB.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0075503

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 сентября 2020 года № РЗН 2017/5390

Лист 2

4. Кабель соединительный для рукоятки BETA 4 USB.
 5. Аккумулятор Li-ion L 3,5 В.
 6. Инструкция по эксплуатации.
 - VI. Отоскоп медицинский BETA 200 с рукояткой перезаряжаемой BETA 4 NT, в составе:
 1. Головка отоскопа BETA 200.
 2. Рукоятка перезаряжаемая BETA 4 NT.
 3. Блок зарядный настольный NT 4.
 4. Аккумулятор Li-ion L 3,5 В.
 5. Инструкция по эксплуатации.
 - VII. Отоскоп медицинский BETA 200 LED с рукояткой батареечной BETA, в составе:
 1. Головка отоскопа BETA 200 LED.
 2. Рукоятка батареечная BETA.
 3. Инструкция по эксплуатации.
 - VIII. Отоскоп медицинский BETA 200 LED с рукояткой перезаряжаемой BETA 4 USB, в составе:
 1. Головка отоскопа BETA 200 LED.
 2. Рукоятка перезаряжаемая BETA 4 USB.
 3. Адаптер сетевой для рукоятки BETA 4 USB.
 4. Кабель соединительный для рукоятки BETA 4 USB.
 5. Аккумулятор Li-ion L 3,5 В.
 6. Инструкция по эксплуатации.
 - IX. Отоскоп прямой медицинский BETA 200 LED с рукояткой перезаряжаемой BETA 4 NT, в составе:
 1. Головка отоскопа BETA 200 LED.
 2. Рукоятка перезаряжаемая BETA 4 NT.
 3. Блок зарядный настольный NT 4.
 4. Аккумулятор Li-ion L 3,5 В.
 5. Инструкция по эксплуатации.
 - X. Отоскоп медицинский BETA 400 с рукояткой батареечной BETA, в составе:
 1. Головка отоскопа BETA 400.
 2. Рукоятка батареечная BETA.
 3. Инструкция по эксплуатации.
 - XI. Отоскоп медицинский BETA 400 с рукояткой перезаряжаемой BETA 4 USB, в составе:
 1. Головка отоскопа BETA 400.
 2. Рукоятка перезаряжаемая BETA 4 USB.
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков
0075504

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 сентября 2020 года № РЗН 2017/5390

Лист 3

3. Адаптер сетевой для рукоятки BETA 4 USB.
 4. Кабель соединительный для рукоятки BETA 4 USB.
 5. Аккумулятор Li-ion L 3,5 В.
 6. Инструкция по эксплуатации.
- XII. Отоскоп медицинский BETA 400 с рукояткой перезаряжаемой BETA 4 NT, в составе:
1. Головка отоскопа BETA 400.
 2. Рукоятка перезаряжаемая BETA 4 NT.
 3. Блок зарядный настольный NT 4.
 4. Аккумулятор Li-ion L 3,5 В.
 5. Инструкция по эксплуатации.
- XIII. Отоскоп медицинский BETA 400 LED с рукояткой батареечной BETA, в составе:
1. Головка отоскопа BETA 400 LED.
 2. Рукоятка батареечная BETA.
 3. Инструкция по эксплуатации.
- XIV. Отоскоп медицинский BETA 400 LED с рукояткой перезаряжаемой BETA 4 USB, в составе:
1. Головка отоскопа BETA 400 LED.
 2. Рукоятка перезаряжаемая BETA 4 USB.
 3. Адаптер сетевой для рукоятки BETA 4 USB.
 4. Кабель соединительный для рукоятки BETA 4 USB.
 5. Аккумулятор Li-ion L 3,5 В.
 6. Инструкция по эксплуатации.
- XV. Отоскоп медицинский BETA 400 LED с рукояткой перезаряжаемой BETA 4 NT, в составе:
1. Головка отоскопа BETA 400 LED.
 2. Рукоятка перезаряжаемая BETA 4 NT.
 3. Блок зарядный настольный NT 4.
 4. Аккумулятор Li-ion L 3,5 В.
 5. Инструкция по эксплуатации.
- XVI. Отоскоп медицинский K 180 с рукояткой батареечной BETA, в составе:
1. Головка отоскопа K 180.
 2. Рукоятка батареечная BETA.
 3. Инструкция по эксплуатации.
- XVII. Отоскоп медицинский K 180 с рукояткой перезаряжаемой BETA 4 USB, в составе:
1. Головка отоскопа K 180.
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков
0075505

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 сентября 2020 года № РЗН 2017/5390

Лист 4

2. Рукоятка перезаряжаемая BETA 4 USB.
3. Адаптер сетевой для рукоятки BETA 4 USB.
4. Кабель соединительный для рукоятки BETA 4 USB.
5. Аккумулятор Li-ion L 3,5 В.
6. Инструкция по эксплуатации.

XVIII. Отоскоп медицинский К 180 с рукояткой перезаряжаемой BETA 4 NT, в составе:

1. Головка отоскопа К 180.
2. Рукоятка перезаряжаемая BETA 4 NT.
3. Блок зарядный настольный NT 4.
4. Аккумулятор Li-ion L 3,5 В.
5. Инструкция по эксплуатации.



Принадлежности к отоскопам медицинским BETA 200, BETA 200 LED, BETA 400, BETA 400 LED, К 180 в различных вариантах исполнения:

1. Аккумулятор Li-ion L 3,5 В - не более 5 шт.
2. Лампа ксенон-галогеновая тип XHL 3,5 В - не более 5 шт.
3. Кейс транспортировочный.
4. Груша инсuffляционная.
5. Воронка ушная многоцветная Тір, диаметр 2,4 мм - не более 10 шт.
6. Воронка ушная многоцветная Тір, диаметр 3 мм - не более 10 шт.
7. Воронка ушная многоцветная Тір, диаметр 4 мм - не более 10 шт.
8. Воронка ушная многоцветная Тір, диаметр 5 мм - не более 10 шт.
9. Воронка ушная одноразовая Тір, диаметр 2,5 мм - не более 1000 шт.
10. Воронка ушная одноразовая Тір, диаметр 4 мм - не более 1000 шт.
11. Трансформатор EN100 с настенным креплением.
12. Блок дополнительный для трансформатора EN100.



XIX. Отоскоп медицинский BETA 100 с рукояткой батареечной BETA, в составе:

1. Головка отоскопа BETA 100.
2. Рукоятка батареечная BETA.
3. Инструкция по эксплуатации.

XX. Отоскоп медицинский BETA 100 с рукояткой перезаряжаемой BETA 4 USB, в составе:

1. Головка отоскопа BETA 100.
2. Рукоятка перезаряжаемая BETA 4 USB.
3. Адаптер сетевой для рукоятки BETA 4 USB.
4. Кабель соединительный для рукоятки BETA 4 USB.
5. Аккумулятор Li-ion L 3,5 В.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0075506

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 сентября 2020 года № РЗН 2017/5390

Лист 5

6. Инструкция по эксплуатации.

XXI. Отоскоп медицинский ВЕТА 100 с рукояткой перезаряжаемой ВЕТА 4 NT, в составе:

1. Головка отоскопа ВЕТА 100.
2. Рукоятка перезаряжаемая ВЕТА 4 NT.
3. Блок зарядный настольный NT 4.
4. Аккумулятор Li-ion L 3,5 В.
5. Инструкция по эксплуатации.

XXII. Отоскоп медицинский К 100 с рукояткой батарейной ВЕТА, в составе:

1. Головка отоскопа К 100.
2. Рукоятка батарейная ВЕТА.
3. Инструкция по эксплуатации.

XXIII. Отоскоп медицинский К 100 с рукояткой перезаряжаемой ВЕТА 4 USB, в составе:

1. Головка отоскопа К 100.
2. Рукоятка перезаряжаемая ВЕТА 4 USB.
3. Адаптер сетевой для рукоятки ВЕТА 4 USB.
4. Кабель соединительный для рукоятки ВЕТА 4 USB.
5. Аккумулятор Li-ion L 3,5 В.
6. Инструкция по эксплуатации.

XXIV. Отоскоп медицинский К 100 с рукояткой перезаряжаемой ВЕТА 4 NT, в составе:

1. Головка отоскопа К 100.
2. Рукоятка перезаряжаемая ВЕТА 4 NT.
3. Блок зарядный настольный NT 4.
4. Аккумулятор Li-ion L 3,5 В.
5. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности к отоскопам медицинским ВЕТА 100, К 100 в различных вариантах исполнения:

1. Аккумулятор Li-ion L 3,5 В - не более 5 шт.
2. Лампа ксенон-галогеновая тип XHL 3,5 В - не более 5 шт.
3. Кейс транспортировочный.
4. Груша инсuffляционная.
5. Воронка ушная многоцветная Specula, диаметр 2,2 мм - не более 10 шт.
6. Воронка ушная многоцветная Specula, диаметр 2,8 мм - не более 10 шт.
7. Воронка ушная многоцветная Specula, диаметр 3,5 мм - не более 10 шт.
8. Воронка ушная многоцветная Specula, диаметр 4,5 мм - не более 10 шт.
9. Воронка ушная многоцветная Specula, диаметр 5,5 мм - не более 10 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0075507

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 сентября 2020 года № РЗН 2017/5390

Лист 6

10. Воронка ушная многоразовая Specula, диаметр 10 мм - не более 10 шт.
11. Воронка ушная одноразовая Specula, диаметр 2,5 мм - не более 1000 шт.
12. Воронка ушная одноразовая Specula, диаметр 4 мм - не более 1000 шт.
13. Трансформатор EN100 с настенным креплением.
14. Блок дополнительный для трансформатора EN100.

8



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков
0075508

