



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 04 марта 2021 года № РЗН 2014/2033

На медицинское изделие
Дерматоскопы 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-39381/5212 от 09.02.2021

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 04 марта 2021 года № 1835
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0055776



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 марта 2021 года № РЗН 2014/2033

Лист 1

На медицинское изделие

Дерматоскопы медицинские, в различных вариантах исполнения,
с принадлежностями:

I. Дерматоскоп медицинский, вариант исполнения DELTA 20, базовый состав:

1. Блок основной дерматоскопа.
2. Инструкция по применению.

II. Дерматоскоп медицинский, вариант исполнения DELTA 20 Plus, базовый состав:

1. Блок основной дерматоскопа.
2. Инструкция по применению.

III. Принадлежности к дерматоскопам медицинским, варианты исполнения: DELTA 20;
DELTA 20 Plus:

1. Плата контактная без шкалы.
2. Плата контактная со шкалой.
3. Плата контактная малая.
4. Плата контактная Р.
5. Плата контактная N.
6. Фильтр поляризационный - не более 6 шт.
7. Кольцо дистанционное для крепления фотоадаптера.
8. Масло (иммерсионное) для обработки кожи пациента - флакон 10 мл, не более 5 шт.
9. Фотоадаптер HEINE SLR.
10. Рукоятка BETA.
11. Рукоятка BETA R.
12. Рукоятка BETA TR.
13. Рукоятка BETA NT.
14. Рукоятка BETA L.
15. Аккумулятор Li-ion 3.5 В.
16. Аккумулятор Li-ion L 3.5 В.
17. Аккумулятор NiMH 3.5 В.
18. Аккумулятор NiMH M3 Z 3,5 В.
19. Адаптер сетевой.
20. Кабель соединительный для камеры.
21. Блок зарядный настольный NT 300.
22. Адаптер для блока зарядного настольного.
23. Трансформатор EN 100 с настенным креплением.
24. Блок дополнительный для трансформатора EN 100.
25. Лампа ксенон-галогенная - не более 5 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0080799



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 марта 2021 года № РЗН 2014/2033

Лист 2

26. Лампа светодиодная - не более 5 шт.
27. Модуль светодиодный - не более 5 шт.
28. Фотокамера для дерматоскопа (Canon, или Nikon, или Olympus).
29. Футляр для хранения.
30. Атлас дерматоскопических случаев.
- IV. Дерматоскоп медицинский, вариант исполнения mini 3000, базовый состав:
 1. Блок основной дерматоскопа.
 2. Инструкция по применению.
- V. Дерматоскоп медицинский, вариант исполнения mini 3000 LED, базовый состав:
 1. Блок основной дерматоскопа.
 2. Инструкция по применению.
- VI. Принадлежности к дерматоскопам медицинским, варианты исполнения: mini 3000; mini 3000 LED:
 1. Плата контактная без шкалы.
 2. Плата контактная со шкалой.
 3. Плата контактная малая.
 4. Масло (иммерсионное) для обработки кожи пациента - флакон 10 мл, не более 5 шт.
 5. Рукоятка mini 3000.
 6. Аккумулятор NiMH MINI 2Z 2.5 В.
 7. Блок зарядный настольный mini NT.
 8. Адаптер для блока зарядного настольного.
 9. Лампа ксенон-галогенная - не более 5 шт.
 10. Лампа светодиодная - не более 5 шт.
 11. Модуль светодиодный - не более 5 шт.
 12. Футляр для хранения.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0080800