



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 сентября 2020 года № РЗН 2016/4244

На медицинское изделие

Офтальмоскопы прямые 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-35969/52146 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 № 8572
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0051701

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 сентября 2020 года № РЗН 2016/4244

Лист 1

На медицинское изделие

Офтальмоскопы прямые медицинские, в различных вариантах исполнения, с принадлежностями:

I. Офтальмоскоп прямой медицинский mini 3000, базовый состав:

1. Головка оптическая mini 3000.
2. Рукоятка батарейная mini 3000.
3. Инструкция по применению.

II. Офтальмоскоп прямой медицинский mini 3000 LED, базовый состав:

1. Головка оптическая mini 3000 LED.
2. Рукоятка батарейная mini 3000.
3. Инструкция по применению.

III. Принадлежности к офтальмоскопам прямым медицинским mini 3000, mini 3000 LED:

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

IV. Офтальмоскоп прямой медицинский BETA 200 с рукояткой батарейной BETA, базовый состав:

1. Головка оптическая BETA 200.
2. Рукоятка батарейная BETA.
3. Инструкция по применению.

V. Офтальмоскоп прямой медицинский BETA 200 с рукояткой перезаряжаемой BETA R, базовый состав:

1. Головка оптическая BETA 200.
2. Рукоятка перезаряжаемая BETA R.
3. Инструкция по применению.

VI. Офтальмоскоп прямой медицинский BETA 200 с рукояткой перезаряжаемой BETA TR, базовый состав:

1. Головка оптическая BETA 200.
2. Рукоятка перезаряжаемая BETA TR.
3. Инструкция по применению.

VII. Офтальмоскоп прямой медицинский BETA 200 с рукояткой перезаряжаемой BETA NT, базовый состав:

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков
0075501

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 сентября 2020 года № РЗН 2016/4244

Лист 2

1. Головка оптическая BETA 200.
 2. Рукоятка перезаряжаемая BETA NT.
 3. Инструкция по применению.
 - VIII. Офтальмоскоп прямой медицинский BETA 200 с рукояткой перезаряжаемой BETA 4 NT, базовый состав:
 1. Головка оптическая BETA 200.
 2. Рукоятка перезаряжаемая BETA 4 NT.
 3. Инструкция по применению.
 - IX. Офтальмоскоп прямой медицинский BETA 200 с рукояткой перезаряжаемой BETA L, базовый состав:
 1. Головка оптическая BETA 200.
 2. Рукоятка перезаряжаемая BETA L.
 3. Инструкция по применению.
 - X. Офтальмоскоп прямой медицинский BETA 200 LED с рукояткой перезаряжаемой BETA R, базовый состав:
 1. Головка оптическая BETA 200 LED.
 2. Рукоятка перезаряжаемая BETA R.
 3. Инструкция по применению.
 - XI. Офтальмоскоп прямой медицинский BETA 200 LED с рукояткой перезаряжаемой BETA TR, базовый состав:
 1. Головка оптическая BETA 200 LED.
 2. Рукоятка перезаряжаемая BETA TR.
 3. Инструкция по применению.
 - XII. Офтальмоскоп прямой медицинский BETA 200 LED с рукояткой перезаряжаемой BETA NT, базовый состав:
 1. Головка оптическая BETA 200 LED.
 2. Рукоятка перезаряжаемая BETA NT.
 3. Инструкция по применению.
 - XIII. Офтальмоскоп прямой медицинский BETA 200 LED с рукояткой перезаряжаемой BETA 4 NT, базовый состав:
 1. Головка оптическая BETA 200 LED.
 2. Рукоятка перезаряжаемая BETA 4 NT.
 3. Инструкция по применению.
 - XIV. Офтальмоскоп прямой медицинский BETA 200 LED с рукояткой перезаряжаемой BETA L, базовый состав:
 1. Головка оптическая BETA 200 LED.
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков
0075502



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 сентября 2020 года № РЗН 2016/4244

Лист 3

2. Рукоятка перезаряжаемая BETA L.
 3. Инструкция по применению.
 - XV. Офтальмоскоп прямой медицинский BETA 200 S с рукояткой батарейной BETA, базовый состав:
 1. Головка оптическая BETA 200 S.
 2. Рукоятка батарейная BETA.
 3. Инструкция по применению.
 - XVI. Офтальмоскоп прямой медицинский BETA 200 S с рукояткой перезаряжаемой BETA R, базовый состав:
 1. Головка оптическая BETA 200 S.
 2. Рукоятка перезаряжаемая BETA R.
 3. Инструкция по применению.
 - XVII. Офтальмоскоп прямой медицинский BETA 200 S с рукояткой перезаряжаемой BETA TR, базовый состав:
 1. Головка оптическая BETA 200 S.
 2. Рукоятка перезаряжаемая BETA TR.
 3. Инструкция по применению.
 - XVIII. Офтальмоскоп прямой медицинский BETA 200 S с рукояткой перезаряжаемой BETA NT, базовый состав:
 1. Головка оптическая BETA 200 S.
 2. Рукоятка перезаряжаемая BETA NT.
 3. Инструкция по применению.
 - XIX. Офтальмоскоп прямой медицинский BETA 200 S с рукояткой перезаряжаемой BETA 4 NT, базовый состав:
 1. Головка оптическая BETA 200 S.
 2. Рукоятка перезаряжаемая BETA 4 NT.
 3. Инструкция по применению.
 - XX. Офтальмоскоп прямой медицинский BETA 200 S с рукояткой перезаряжаемой BETA L, базовый состав:
 1. Головка оптическая BETA 200 S.
 2. Рукоятка перезаряжаемая BETA L.
 3. Инструкция по применению.
 - XXI. Офтальмоскоп прямой медицинский BETA 200 S LED с рукояткой перезаряжаемой BETA R, базовый состав:
 1. Головка оптическая BETA 200 S LED.
 2. Рукоятка перезаряжаемая BETA R.
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков
0071397



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 сентября 2020 года № РЗН 2016/4244

Лист 4

3. Инструкция по применению.

XXII. Офтальмоскоп прямой медицинский BETA 200 S LED с рукояткой перезаряжаемой BETA TR, базовый состав:

1. Головка оптическая BETA 200 S LED.

2. Рукоятка перезаряжаемая BETA TR.

3. Инструкция по применению.

XXIII. Офтальмоскоп прямой медицинский BETA 200 S LED с рукояткой перезаряжаемой BETA NT, базовый состав:

1. Головка оптическая BETA 200 S LED.

2. Рукоятка перезаряжаемая BETA NT.

3. Инструкция по применению.

XXIV. Офтальмоскоп прямой медицинский BETA 200 S LED с рукояткой перезаряжаемой BETA 4 NT, базовый состав:

1. Головка оптическая BETA 200 S LED.

2. Рукоятка перезаряжаемая BETA 4 NT.

3. Инструкция по применению.

XXV. Офтальмоскоп прямой медицинский BETA 200 S LED с рукояткой перезаряжаемой BETA L, базовый состав:

1. Головка оптическая BETA 200 S LED.

2. Рукоятка перезаряжаемая BETA L.

3. Инструкция по применению.

XXVI. Офтальмоскоп прямой медицинский K 180 с рукояткой батарейной BETA, базовый состав:

1. Головка оптическая K 180.

2. Рукоятка батарейная BETA.

3. Инструкция по применению.

XXVII. Офтальмоскоп прямой медицинский K 180 с рукояткой перезаряжаемой BETA R, базовый состав:

1. Головка оптическая K 180.

2. Рукоятка перезаряжаемая BETA R.

3. Инструкция по применению.

XXVIII. Офтальмоскоп прямой медицинский K 180 с рукояткой перезаряжаемой BETA TR, базовый состав:

1. Головка оптическая K 180.

2. Рукоятка перезаряжаемая BETA TR.

3. Инструкция по применению.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков
0071398

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 сентября 2020 года № РЗН 2016/4244

Лист 5

XXIX. Офтальмоскоп прямой медицинский K 180 с рукояткой перезаряжаемой BETA NT, базовый состав:

1. Головка оптическая K 180.

2. Рукоятка перезаряжаемая BETA NT.

3. Инструкция по применению.

XXX. Офтальмоскоп прямой медицинский K 180 с рукояткой перезаряжаемой BETA 4 NT, базовый состав:

1. Головка оптическая K 180.

2. Рукоятка перезаряжаемая BETA 4 NT.

3. Инструкция по применению.

XXXI. Офтальмоскоп прямой медицинский K 180 с рукояткой перезаряжаемой BETA L, базовый состав:

1. Головка оптическая K 180.

2. Рукоятка перезаряжаемая BETA L.

3. Инструкция по применению.

XXXII. Принадлежности к офтальмоскопам прямым BETA 200, BETA 200 LED, BETA 200 S, BETA 200 S LED, K 180 в различных вариантах исполнения:

1. Головка оптическая BETA 200.

2. Головка оптическая BETA 200 LED.

3. Головка оптическая BETA 200 S.

4. Головка оптическая BETA 200 S LED.

5. Головка оптическая K 180.

6. Насадка трансллюминационная Finoff.

7. Насадка ретиноскопическая BETA 200.

8. Насадка с щелевым обзором HSL 150.

9. Рукоятка батарейная BETA.

10. Рукоятка перезаряжаемая BETA R.

11. Рукоятка перезаряжаемая BETA TR.

12. Рукоятка перезаряжаемая BETA NT.

13. Рукоятка перезаряжаемая BETA 4 NT.

14. Рукоятка перезаряжаемая BETA L.

15. Блок зарядный настольный NT 300.

16. Блок зарядный настольный NT 4.

17. Аккумулятор Li-ion 3,5 В - не более 5 шт.

18. Аккумулятор Li-ion L 3,5 В - не более 5 шт.

19. Аккумулятор NiMH 3,5 В - не более 5 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков
0071398

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 сентября 2020 года № РЗН 2016/4244

Лист 6

20. Адаптер сетевой для рукоятки BETA TR
21. Лампа ксенон-галогеновая тип XNL 2,5 В - не более 5 шт.
22. Лампа ксенон-галогеновая тип XNL 3,5 В - не более 5 шт.
23. Трансформатор EN100 с настенным креплением.
24. Блок дополнительный для трансформатора EN100.
25. Кейс транспортировочный.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков
0071400