



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 июня 2016 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, Kientalstraße 7, 82211 Herrsching, Germany

Производитель

"ХАЙНЕ Оптотехник ГмбХ и Ко., КГ", Германия,
HEINE Optotechnik GmbH & Co., KG, Kientalstraße 7, 82211 Herrsching, Germany

Место производства медицинского изделия

Kientalstraße 7, 82211 Herrsching, Germany

Номер регистрационного досье № РД-9422/59993 от 03.12.2015

Вид медицинского изделия 142450

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4240

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 15 июня 2016 года № 5293
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0019460

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 июня 2016 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 транспортный.

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

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



М.А. Мурашко

0021922

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 июня 2016 года

№ РЗН 2016/4244

Лист 2

ВЕТА NT, базовый состав:

1. Головка оптическая ВЕТА 200.
2. Рукоятка перезаряжаемая ВЕТА NT.
3. Инструкция по применению.

VIII. Офтальмоскоп прямой медицинский ВЕТА 200 с рукояткой перезаряжаемой ВЕТА 4 NT, базовый состав:

1. Головка оптическая ВЕТА 200.
2. Рукоятка перезаряжаемая ВЕТА 4 NT.
3. Инструкция по применению.

IX. Офтальмоскоп прямой медицинский ВЕТА 200 с рукояткой перезаряжаемой ВЕТА L, базовый состав:

1. Головка оптическая ВЕТА 200.
2. Рукоятка перезаряжаемая ВЕТА L.
3. Инструкция по применению.

X. Офтальмоскоп прямой медицинский ВЕТА 200 LED с рукояткой перезаряжаемой ВЕТА R, базовый состав:

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

XI. Офтальмоскоп прямой медицинский ВЕТА 200 LED с рукояткой перезаряжаемой ВЕТА TR, базовый состав:

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

XII. Офтальмоскоп прямой медицинский ВЕТА 200 LED с рукояткой перезаряжаемой ВЕТА NT, базовый состав:

1. Головка оптическая ВЕТА 200 LED.
2. Рукоятка перезаряжаемая ВЕТА NT.
3. Инструкция по применению.

XIII. Офтальмоскоп прямой медицинский ВЕТА 200 LED с рукояткой перезаряжаемой ВЕТА 4 NT, базовый состав:

1. Головка оптическая ВЕТА 200 LED.
2. Рукоятка перезаряжаемая ВЕТА 4 NT.
3. Инструкция по применению.

XIV. Офтальмоскоп прямой медицинский ВЕТА 200 LED с рукояткой перезаряжаемой ВЕТА L, базовый состав:

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



М.А. Мурашко

0021921

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 июня 2016 года

№ РЗН 2016/4244

Лист 3

1. Головка оптическая BETA 200 LED.

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.

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



М.А. Мурашко

0021920

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 июня 2016 года

№ РЗН 2016/4244

Лист 4

2. Рукоятка перезаряжаемая BETA R.

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 К 180 с рукояткой батарейной BETA, базовый состав:

1. Головка оптическая К 180.

2. Рукоятка батарейная BETA.

3. Инструкция по применению.

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

1. Головка оптическая К 180.

2. Рукоятка перезаряжаемая BETA R.

3. Инструкция по применению.

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

1. Головка оптическая К 180.

2. Рукоятка перезаряжаемая BETA TR.

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



М.А. Мурашко

0021919

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 июня 2016 года

№ РЗН 2016/4244

Лист 5

3. Инструкция по применению.

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

1. Головка оптическая К 180.
2. Рукоятка перезаряжаемая BETA NT.
3. Инструкция по применению.

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

1. Головка оптическая К 180.
2. Рукоятка перезаряжаемая BETA 4 NT.
3. Инструкция по применению.

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

1. Головка оптическая К 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, К 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 К 180.
6. Насадка трансиллюминаторная 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.

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



М.А. Мурашко

0021918

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 июня 2016 года

№ РЗН 2016/4244

Лист 6

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

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0021917