



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2020 года № РЗН 2016/4323

На медицинское изделие

Лупа офтальмологическая бинокулярная 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-35950/52147 от 08.09.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 23 сентября 2020 года № 8715

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0051712

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 сентября 2020 года № РЗН 2016/4323

Лист 1

На медицинское изделие

Лупа офтальмологическая бинокулярная в различных вариантах исполнения, с принадлежностями:

Варианты исполнения:

I. Лупа офтальмологическая бинокулярная HR 2,5х, рабочее расстояние 340 мм, базовый состав:

1. Лупа офтальмологическая бинокулярная HR 2,5х, рабочее расстояние 340 мм.
2. Инструкция по применению.

II. Лупа офтальмологическая бинокулярная HR 2,5х, рабочее расстояние 420 мм, базовый состав:

1. Лупа офтальмологическая бинокулярная HR 2,5х, рабочее расстояние 420 мм.
2. Инструкция по применению.

III. Лупа офтальмологическая бинокулярная HR 2,5х, рабочее расстояние 520 мм, базовый состав:

1. Лупа офтальмологическая бинокулярная HR 2,5х, рабочее расстояние 520 мм.
2. Инструкция по применению.

IV. Лупа офтальмологическая бинокулярная HRP 3,5х, рабочее расстояние 420 мм, базовый состав:

1. Лупа офтальмологическая бинокулярная HRP 3,5х, рабочее расстояние 420 мм.
2. Инструкция по применению.

V. Лупа офтальмологическая бинокулярная HRP 4х, рабочее расстояние 340 мм, базовый состав:

1. Лупа офтальмологическая бинокулярная HRP 4х, рабочее расстояние 340 мм.
2. Инструкция по применению.

VI. Лупа офтальмологическая бинокулярная HRP 6х, рабочее расстояние 340 мм, базовый состав:

1. Лупа офтальмологическая бинокулярная HRP 6х, рабочее расстояние 340 мм.
2. Инструкция по применению.

VII. Принадлежности к лупам офтальмологическим бинокулярным HR 2,5х, HRP 3,5х, HRP 4х, HRP 6х с различными рабочими расстояниями:

1. Оправа S-FRAME.
2. Шлем Professional L.
3. Рычажок установочный - не более 5 шт.
4. Шнурок фиксирующий.
5. Жидкость чистящая для луп офтальмологических, 50 мл.
6. Салфетка антистатическая.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0075554

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 сентября 2020 года № РЗН 2016/4323

Лист 2

7. Ключ фиксирующий.
8. Линза защитная - не более 5 шт.
9. Фильтр поляризационный - не более 5 шт.
10. Кейс защитный.

VIII. Лупа офтальмологическая бинокулярная С 2.3, рабочее расстояние 340 мм, базовый состав:

1. Лупа офтальмологическая бинокулярная С 2.3, рабочее расстояние 340 мм.
2. Инструкция по применению.

IX. Лупа офтальмологическая бинокулярная С 2.3, рабочее расстояние 450 мм, базовый состав:

1. Лупа офтальмологическая бинокулярная С 2.3, рабочее расстояние 450 мм.
2. Инструкция по применению.

X. Принадлежности к лупам офтальмологическим бинокулярным С 2.3 с различными рабочими расстояниями:

1. Обруч головной Lightweight.
2. Кейс защитный.

8



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0075555

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "ДИАЛОГ", ООО "ДИАЛОГ"

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии) Инспекция Федеральной налоговой службы № 3 по г. Москве, 25.05.2018	
сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя ОГРН 1187746508157	
Адрес:	(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер) 123242, г. Москва, ул. Садовая-Кудринская, д.11, строение 1, этаж 3, комната 311, телефон: +7 (901) 785-85-89
(адрес, телефон, факс) В лице Генерального директора Енгальчевой Ирины Валерьевны	
Заявляет, что	(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация) Луца офтальмологическая бинокулярная в различных вариантах исполнения, с принадлежностями
(наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация)	
Код ОКПД2 32.50.50.190	Код ТН ВЭД 9018 50 900 0
код ОКПД2 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии Серийный выпуск	
(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная) "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	
(наименование изготовителя, страны и т.п.) соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3,4)	
(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги))	
Декларация принята на основании: протокола технических испытаний № 2019.TD-30.07CD от 12.07.2019, ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", пер. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015 Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2016/4323 от 23.09.2020 г.	
(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)	
Дата принятия декларации 12.10.2020	
Декларация о соответствии действительна до 12.10.2023	



(подпись)

**Енгальчева Ирина
Валерьевна**
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

(зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-DE.МП18.В.035 13/20 от 12.10.2020 действует до 12.10.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



На медицинское изделие

Лупа офтальмологическая бинокулярная в различных вариантах исполнения, с принадлежностями:

Варианты исполнения:

I. Лупа офтальмологическая бинокулярная HR 2,5х, рабочее расстояние 340 мм, базовый состав:

1. Лупа офтальмологическая бинокулярная HR 2,5х, рабочее расстояние 340 мм.

2. Инструкция по применению.

II. Лупа офтальмологическая бинокулярная HR 2,5х, рабочее расстояние 420 мм, базовый состав:

1. Лупа офтальмологическая бинокулярная HR 2,5х, рабочее расстояние 420 мм.

2. Инструкция по применению.

III. Лупа офтальмологическая бинокулярная HR 2,5х, рабочее расстояние 520 мм, базовый состав:

1. Лупа офтальмологическая бинокулярная HR 2,5х, рабочее расстояние 520 мм.

2. Инструкция по применению.

IV. Лупа офтальмологическая бинокулярная HRP 3,5х, рабочее расстояние 420 мм, базовый состав:

1. Лупа офтальмологическая бинокулярная HRP 3,5х, рабочее расстояние 420 мм.

2. Инструкция по применению.

V. Лупа офтальмологическая бинокулярная HRP 4х, рабочее расстояние 340 мм, базовый состав:

1. Лупа офтальмологическая бинокулярная HRP 4х, рабочее расстояние 340 мм.

2. Инструкция по применению.

VI. Лупа офтальмологическая бинокулярная HRP 6х, рабочее расстояние 340 мм, базовый состав:

1. Лупа офтальмологическая бинокулярная HRP 6х, рабочее расстояние 340 мм.

2. Инструкция по применению.

VII. Принадлежности к лупам офтальмологическим бинокулярным HR 2,5х, HRP 3,5х, HRP 4х, HRP 6х с различными рабочими расстояниями:

1. Оправа S-FRAME.

2. Шлем Professional L.

3. Рычажок установочный – не более 5 шт.

4. Шнурок фиксирующий.

5. Жидкость чистящая для луп офтальмологических, 50 мл.

6. Салфетка антистатическая.

7. Ключ фиксирующий.

8. Линза защитная – не более 5 шт.

9. Фильтр поляризационный – не более 5 шт.

10. Кейс защитный.

VIII. Лупа офтальмологическая бинокулярная C 2.3, рабочее расстояние 340 мм, базовый состав:

1. Лупа офтальмологическая бинокулярная C 2.3, рабочее расстояние 340 мм.

2. Инструкция по применению.

IX. Лупа офтальмологическая бинокулярная C 2.3, рабочее расстояние 450 мм, базовый состав:

1. Лупа офтальмологическая бинокулярная C 2.3, рабочее расстояние 450 мм.

2. Инструкция по применению.

X. Принадлежности к лупам офтальмологическим бинокулярным C 2.3 с различными рабочими расстояниями:

1. Обруч головной Lightweight

2. Кейс защитный.

Енгальчева Ирина

Валерьевна

(инициалы, фамилия)

М.П.

(подпись)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-DE.MP18.B.035 13/20 от 12.10.2020 действует до 12.10.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)