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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2020 года № РЗН 2016/4323

На медицинское изделие
Лупа офтальмологическая бинокулярная в различных вариантах исполнения, с принадлежностями:
Варианты исполнения:
I. Лупа офтальмологическая бинокулярная HR 2,5x, рабочее расстояние 340 мм, базовый состав:
1. Лупа офтальмологическая бинокулярная HR 2,5x, рабочее расстояние 340 мм.
2. Инструкция по применению.
II. Лупа офтальмологическая бинокулярная HR 2,5x, рабочее расстояние 420 мм, базовый состав:
1. Лупа офтальмологическая бинокулярная HR 2,5x, рабочее расстояние 420 мм.
2. Инструкция по применению.
III. Лупа офтальмологическая бинокулярная HR 2,5x, рабочее расстояние 520 мм, базовый состав:
1. Лупа офтальмологическая бинокулярная HR 2,5x, рабочее расстояние 520 мм.
2. Инструкция по применению.
IV. Лупа офтальмологическая бинокулярная HRP 3,5x, рабочее расстояние 420 мм, базовый состав:
1. Лупа офтальмологическая бинокулярная HRP 3,5x, рабочее расстояние 420 мм.
2. Инструкция по применению.
V. Лупа офтальмологическая бинокулярная HRP 4x, рабочее расстояние 340 мм, базовый состав:
1. Лупа офтальмологическая бинокулярная HRP 4x, рабочее расстояние 340 мм.
2. Инструкция по применению.
VI. Лупа офтальмологическая бинокулярная HRP 6x, рабочее расстояние 340 мм, базовый состав:
1. Лупа офтальмологическая бинокулярная HRP 6x, рабочее расстояние 340 мм.
2. Инструкция по применению.
VII. Принадлежности к лупам офтальмологическим бинокулярным HR 2,5x, HRP 3,5x, HRP 4x, HRP 6x 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**

0075[illegible]54

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2020 года № РЗН 2016/4323

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.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0075[illegible]55

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

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 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 Енгалычевой Ирины Валерьевны

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

Заявляет, что **Лупа 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", рег. № 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

М.П. (подпись) **Енгалычева 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.03[illegible]13/20 от 12.10.2020 действует до 12.10.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. **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 2,5x, рабочее расстояние 340 мм, базовый состав:
1. Лупа офтальмологическая бинокулярная HR 2,5x, рабочее расстояние 340 мм.
2. Инструкция по применению.
II. Лупа офтальмологическая бинокулярная HR 2,5x, рабочее расстояние 420 мм, базовый состав:
1. Лупа офтальмологическая бинокулярная HR 2,5x, рабочее расстояние 420 мм.
2. Инструкция по применению.
III. Лупа офтальмологическая бинокулярная HR 2,5x, рабочее расстояние 520 мм, базовый состав:
1. Лупа офтальмологическая бинокулярная HR 2,5x, рабочее расстояние 520 мм.
2. Инструкция по применению.
IV. Лупа офтальмологическая бинокулярная HRP 3,5x, рабочее расстояние 420 мм, базовый состав:
1. Лупа офтальмологическая бинокулярная HRP 3,5x, рабочее расстояние 420 мм.
2. Инструкция по применению.
V. Лупа офтальмологическая бинокулярная HRP 4x, рабочее расстояние 340 мм, базовый состав:
1. Лупа офтальмологическая бинокулярная HRP 4x, рабочее расстояние 340 мм.
2. Инструкция по применению.
VI. Лупа офтальмологическая бинокулярная HRP 6x, рабочее расстояние 340 мм, базовый состав:
1. Лупа офтальмологическая бинокулярная HRP 6x, рабочее расстояние 340 мм.
2. Инструкция по применению.
VII. Принадлежности к лупам офтальмологическим бинокулярным HR 2,5x, HRP 3,5x, HRP 4x, HRP 6x 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.

М.П. _____ **Енгалычева Ирина Валерьевна**
(подпись) (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.03513/20 от 12.10.2020 действует до 12.10.2023
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)
М.П. _____ **А.Д. Доко**
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)