



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.

7



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0075555