

Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 11:12 08.06.2023 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 62098;
2. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2023/20356;
3. Дата государственной регистрации медицинского изделия: 07.06.2023;
4. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
5. Наименование медицинского изделия: Дерматоскоп медицинский в вариантах исполнения: I. Дерматоскоп DELTA 20T, состав: 1. Блок дерматоскопа основной. 2. Инструкция по применению. 3. Плата контактная без шкалы (при необходимости). 4. Плата контактная со шкалой (при необходимости). 5. Плата контактная малая (при необходимости). 6. Чехол для рукоятки (при необходимости). 7. Рукоятка батарейная ВЕТА (при необходимости). 8. Модуль нижний для рукоятки ВЕТА (при необходимости). 9. Рукоятка перезаряжаемая ВЕТА 4 USB (при необходимости). 10. Модуль нижний для рукоятки ВЕТА 4 USB (при необходимости). 11. Подставка для рукоятки (при необходимости). 12. Адаптер сетевой (при необходимости). 13. Кабель соединительный для рукоятки (при необходимости). 14. Вилка штепсельная для адаптера сетевого (при необходимости). 15. Рукоятка перезаряжаемая ВЕТА 4 NT (при необходимости). 16. Модуль нижний для рукоятки ВЕТА 4 NT (при необходимости). 17. Аккумулятор Li-ion 3,7В (при необходимости). 18. Блок зарядный настольный NT 4 (при необходимости). 19. Фотоадаптер SLR для фотоаппарата Canon (при необходимости). 20. Фотоадаптер SLR для фотоаппарата Nikon (при необходимости). 21. Кольцо дистанционное для крепления фотоадаптера (при необходимости). 22. Кабель соединительный для камеры (при необходимости). 23. Трансформатор EN 200 с настенным креплением (при необходимости). 24. Трансформатор EN 200-1 настенный с коротким USB-кабелем (при необходимости). 25. Трансформатор EN 200-1 настенный с длинным USB-кабелем (при необходимости). 26. Атлас дерматоскопических случаев (при необходимости). 27. Футляр для хранения жёсткий (при необходимости). 28. Футляр для хранения мягкий (при необходимости). II. Дерматоскоп DELTA 30, состав: 1. Блок дерматоскопа основной. 2. Инструкция по применению 3. Плата контактная со шкалой (при необходимости). 4. Плата контактная малая. (при необходимости). 5. Адаптер сетевой (при необходимости). 6. Кабель соединительный (при необходимости). 7. Вилка штепсельная для адаптера сетевого (при необходимости). 8. Блок зарядный настольный для DELTA 30 (при необходимости). 9. Аккумулятор Li-ion 3,7В (при необходимости). 10. Чехол-адаптер для смартфонов (при необходимости). 11. Коннектор универсальный для смартфона (при необходимости). 12. Атлас дерматоскопических случаев (при необходимости). 13. Футляр для хранения (при необходимости). III. Дерматоскоп DELTAone, состав: 1. Блок дерматоскопа основной. 2. Инструкция по применению. 3. Плата контактная со шкалой (при необходимости). 4. Плата контактная малая (при необходимости). 5. Адаптер сетевой (при

необходимости). 6. Кабель соединительный (при необходимости). 7. Вилка штепсельная для адаптера сетевого (при необходимости). 8. Аккумулятор Li-ion 3,7В (при необходимости). 9. Чехол-адаптер для смартфонов (при необходимости). 10. Коннектор универсальный для смартфона (при необходимости). 11. Атлас дерматоскопических случаев (при необходимости). 12. Футляр для хранения (при необходимости). IV. Дерматоскоп iC1, состав: 1. Блок дерматоскопа основной. 2. Инструкция по применению. 3. Плата контактная со шкалой (при необходимости). 4. Адаптер сетевой (при необходимости). 5. Кабель соединительный (при необходимости). 6. Вилка штепсельная для адаптера сетевого (при необходимости). 7. Чехол-адаптер для смартфонов (при необходимости). 8. Атлас дерматоскопических случаев (при необходимости).;

6. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ООО "МедТестКонсалтинг";

7. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 123181, Россия, Москва, ул. Кулакова, д. 1, к. 1, офис 193;

8. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 123181, Россия, Москва, ул. Кулакова, д. 1, к. 1, офис 193;

9. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: "Хайне Оптотехник ГмбХ и Ко., КГ";

10. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: , Германия, Heine Optotechnik GmbH & Co., KG, Dornierstrasse 6, 82205 Gilching, Germany;

11. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: , Германия, Heine Optotechnik GmbH & Co., KG, Dornierstrasse 6, 82205 Gilching, Germany;

12. ОКП/ОКПД2: 26.60.12.119;

13. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2a;

14. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: ;

15. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 130950;

16. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: Heine Optotechnik GmbH & Co., KG, Dornierstrasse 6, 82205 Gilching, Germany;

17. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

18. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
130950	Дерматоскоп медицинский варианты исполнения: I. Дерматоскоп DELTA 20T, состав:
130950	Дерматоскоп медицинский варианты исполнения: II. Дерматоскоп DELTA 30, состав:
130950	Дерматоскоп медицинский варианты исполнения: III. Дерматоскоп DELTAone, состав:
130950	Дерматоскоп медицинский варианты исполнения: IV. Дерматоскоп iC1, состав:

Выписка выдана Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и носит информационный характер.

