

Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 21:27 11.03.2024 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 75032;
2. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2024/22198;
3. Дата государственной регистрации медицинского изделия: 11.03.2024;
4. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
5. Наименование медицинского изделия: Офтальмоскоп не прямой бинокулярный
варианты исполнения: I. Офтальмоскоп не прямой OMEGA 600, в составе: 1. Офтальмоскоп - 1 шт. 2. Руководство по эксплуатации - 1 шт. 3. Шлем - не более 2 шт. 4. Аккумулятор - не более 10 шт. 5. Окуляр 0D - не более 2 шт. 6. Окуляр +2D - не более 2 шт. 7. Линза: 16D 54 мм - 1 шт. (при необходимости). 8. Линза: 20D 50 мм - 1 шт. (при необходимости). 9. Линза: 30D 46 мм - 1 шт. (при необходимости). 10. Зеркало обучающее - 1 шт. (при необходимости). 11. Щиток безопасности - 1 шт. (при необходимости). 12. Устройство зарядное настенное - 1 шт. (при необходимости). 13. Кейс зарядный - не более 10 шт. (при необходимости). 14. Адаптер сетевой - 1 шт. 15. Вилка штепсельная для адаптера сетевого - 1 шт. 16. К абель-1шт. 17. Кейс - 1 шт. (при необходимости). II. Офтальмоскоп не прямой SIGMA 250, в составе: 1. Офтальмоскоп - 1 шт. 2. Руководство по эксплуатации - 1 шт. 3. Оправа - не более 5 шт. 4. Шнурок фиксирующий - не более 5 шт. 5. Дужки резиновые - 1 пара. 6. Упор носовой - не более 5 шт. 7. Адаптер для оправы - 1 шт. 8. Оправа для корректирующих линз - не более 5 шт. (при необходимости). 9. Линзы защитные большие - не более 5 пар (при необходимости). 10. Линзы защитные малые - не более 5 пар (при необходимости). 11. Линза: 16D 54 мм - 1 шт. (при необходимости). 12. Линза: 20D 50 мм - 1 шт. (при необходимости). 13. Линза: ЗОВ 46 мм - 1 шт. (при необходимости). 14. Зеркало обучающее - 1 шт. (при необходимости). 15. Фильтр синий - 1 шт. (при необходимости). 16. Фильтр жёлтый - 1 шт. (при необходимости). 17. Диффузор - 1 шт. (при необходимости). 18. Крепление на ремень - не более 1 шт. (при необходимости). 19. Аккумулятор - не более 10 шт. 20. Адаптер сетевой - 1 шт. 21. Кабель USB - не более 1 шт. 22. Вилка штепсельная для адаптера сетевого - 1 шт. 23. Кейс - не более 1 шт. (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, Dornierstr. 6, 82205 Gilching, Germany;

11. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: , Германия, HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG, Dornierstr. 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: 2а;

14. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: ;

15. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 262460;

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

17. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

18. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
262460	I. Офтальмоскоп не прямой OMEGA 600, в составе:
262460	II. Офтальмоскоп не прямой SIGMA 250, в составе:

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

