



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 марта 2019 года № РЗН 2019/8258

На медицинское изделие
Набор диагностический с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"КИРХНЕР & ВИЛЬГЕЛЬМ ГмбХ + Ко. КГ", Германия,
KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG, Eberhardstrasse 56,
71679 Asperg, Germany

Производитель
"КИРХНЕР & ВИЛЬГЕЛЬМ ГмбХ + Ко. КГ", Германия,
KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG, Eberhardstrasse 56,
71679 Asperg, Germany

Место производства медицинского изделия
KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG, Eberhardstrasse 56,
71679 Asperg, Germany

Номер регистрационного досье № РД-20036/58255 от 22.11.2017

Вид медицинского изделия 172070

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 29 марта 2019 года № 2424
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0042756

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 марта 2019 года

№ РЗН 2019/8258

Лист 1

На медицинское изделие

Набор диагностический с принадлежностями, в вариантах исполнения:

1) BASIC SET C10, в составе:

- головка отоскопа COMBILIGHT C10;
- рукоятка;
- многоразовые ушные воронки (Ø 2.5 мм, 3.5 мм, 4.5 мм) - 3 шт.;
- кронштейн осветителя, изогнутый;
- ларингеальные зеркала (Ø 20 мм, 22 мм) - 2 шт.;
- держатель шпателя;
- назальная воронка;
- запасная лампа;
- жесткий кейс.

2) BASIC SET C 10/E 10, в составе:

- головка отоскопа COMBILIGHT C10;
- головка офтальмоскопа EUROLIGHT E10;
- рукоятка;
- многоразовые ушные воронки (Ø 2.5 мм, 3.5 мм, 4.5 мм) - 3 шт.;
- кронштейн осветителя, изогнутый;
- ларингеальные зеркала (Ø 20 мм, 22 мм) - 2 шт.;
- держатель шпателя;
- назальная воронка;
- запасная лампа;
- жесткий кейс.

3) BASIC SET C10/E15, в составе:

- головка отоскопа COMBILIGHT C10;
- головка офтальмоскопа EUROLIGHT E15;
- рукоятка;
- многоразовые ушные воронки (Ø 2.5 мм, 3.5 мм, 4.5 мм) - 3 шт.;
- кронштейн осветителя, изогнутый;
- ларингеальные зеркала (Ø 20 мм, 22 мм) - 2 шт.;
- держатель шпателя;
- назальная воронка;
- запасная лампа;
- жесткий кейс.

4) BASIC SET C10/E16, в составе:

- головка отоскопа COMBILIGHT C10;

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



0054828

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 марта 2019 года

№ РЗН 2019/8258

Лист 2

- головка офтальмоскопа EUROLIGHT E16;
- рукоятка;
- многоразовые ушные воронки (Ø 2.5 мм, 3.5 мм, 4.5 мм) - 3 шт.;
- кронштейн осветителя, изогнутый;
- ларингеальные зеркала (Ø 20 мм, 22 мм) - 2 шт.;
- держатель шпателя;
- назальная воронка;
- запасная лампа;
- жесткий кейс.

5) EUROLIGHT C10/E10, в составе:

- головка отоскопа EUROLIGHT C10;
- головка офтальмоскопа EUROLIGHT E10;
- рукоятка;
- одноразовые ушные воронки (10 x Ø 2.5 мм, 10 x Ø 4.0 мм);
- сумка на молнии.

6) EUROLIGHT F.O.30/E36, в составе:

- головка отоскопа EUROLIGHT F.O.30;
- головка офтальмоскопа EUROLIGHT E36;
- рукоятка;
- одноразовые ушные воронки (10 x Ø 2.5 мм, 10 x Ø 4.0 мм);
- жесткий кейс.

7) EUROLIGHT F.O.30 LED/E36, в составе:

- головка отоскопа EUROLIGHT F.O.30 LED;
- головка офтальмоскопа EUROLIGHT E36;
- рукоятка;
- одноразовые ушные воронки (10 x Ø 2.5 мм, 10 x Ø 4.0 мм);
- жесткий кейс.

8) COMBILIGHT F.O.30/E30, в составе:

- головка отоскопа COMBILIGHT F.O.30;
- головка офтальмоскопа EUROLIGHT E30;
- рукоятка;
- одноразовые ушные воронки (10 x Ø 2.5 мм, 10 x Ø 4.0 мм);
- сумка на молнии.

9) COMBILIGHT F.O.30/E36, в составе:

- головка отоскопа COMBILIGHT F.O.30;
- головка офтальмоскопа EUROLIGHT E36;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0054829

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 марта 2019 года

№ РЗН 2019/8258

Лист 3

- рукоятка;
 - одноразовые ушные воронки (10 x Ø 2.5 мм, 10 x Ø 4.0 мм / 5 x Ø 2.5 мм, 5 x Ø 4.0 мм);
 - запасная ксеноновая лампа;
 - запасная галогеновая лампа;
 - назальный осветитель;
 - трансиллюминатор XL;
 - ларингеальное зеркало;
 - жесткий кейс.
- 10) COMBILIGHT F.O.30 LED/E36, в составе:
- головка отоскопа COMBILIGHT F.O.30 LED;
 - головка офтальмоскопа EUROLIGHT E36;
 - рукоятка;
 - одноразовые ушные воронки (10 x Ø 2.5 мм, 10 x Ø 4.0 мм / 5 x Ø 2.5 мм, 5 x Ø 4.0 мм);
 - запасная ксеноновая лампа;
 - запасная галогеновая лампа;
 - назальный осветитель;
 - трансиллюминатор XL;
 - ларингеальное зеркало;
 - жесткий кейс.
- 11) PICCOLIGHT C/E50, в составе:
- головка отоскопа PICCOLIGHT C;
 - головка офтальмоскопа PICCOLIGHT E50;
 - рукоятка;
 - одноразовые ушные воронки (10 x Ø 2.5 мм, 10 x Ø 4.0 мм);
 - тканевая сумка.
- 12) PICCOLIGHT C/E55, в составе:
- головка отоскопа PICCOLIGHT C;
 - головка офтальмоскопа PICCOLIGHT E55;
 - рукоятка;
 - одноразовые ушные воронки (10 x Ø 2.5 мм, 10 x Ø 4.0 мм);
 - жесткий кейс.
- 13) PICCOLIGHT F.O./E50, в составе:
- головка отоскопа PICCOLIGHT F.O.;
 - головка офтальмоскопа PICCOLIGHT E50;

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0054830

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 марта 2019 года

№ РЗН 2019/8258

Лист 4

- рукоятка;
- одноразовые ушные воронки (10 x Ø 2.5 мм, 10 x Ø 4.0 мм);
- тканевая сумка.
- 14) PICCOLIGHT F.O./E55, в составе:
 - головка отоскопа PICCOLIGHT F.O.;
 - головка офтальмоскопа PICCOLIGHT E55;
 - рукоятка;
 - одноразовые ушные воронки (10 x Ø 2.5 мм, 10 x Ø 4.0 мм);
 - жесткий кейс.
- 15) PICCOLIGHT F.O./E56, в составе:
 - головка отоскопа PICCOLIGHT F.O.;
 - головка офтальмоскопа PICCOLIGHT E56;
 - рукоятка;
 - одноразовые ушные воронки (10 x Ø 2.5 мм, 10 x Ø 4.0 мм);
 - жесткий кейс.
- 16) PICCOLIGHT F.O. LED/E56, в составе:
 - головка отоскопа PICCOLIGHT F.O. LED;
 - головка офтальмоскопа PICCOLIGHT E56;
 - рукоятка;
 - одноразовые ушные воронки (10 x Ø 2.5 мм, 10 x Ø 4.0 мм);
 - жесткий кейс.

Принадлежности:

- 1) Зарядное устройство KaWe MedCharge 4000.
- 2) Аккумулятор.
- 3) Подставка настольная.

Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


М.А. Мурашко
0054831



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ЭЛЬМЕДИКА", ООО "ЭЛЬМЕДИКА" зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 27.08.2009 ОГРН: 1097746490137, место нахождения: 117342, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА БУТЛЕРОВА, ДОМ 17, ЭТАЖ 3 КОМ 271, телефон: +7 4951758254, адрес электронной почты: info@elmedica.ru

В лице: ГЕНЕРАЛЬНОГО ДИРЕКТОРА АНДРОСОВОЙ ЕЛЕНА АРКАДЬЕВНА

заявляет, что Набор диагностический с принадлежностями в вариантах исполнения,

1) BASIC SET C10, в составе:

- головка отоскопа COMBILIGHT C10;
- рукоятка;
- многоразовые ушные воронки (Ø 2.5 мм, 3.5 мм, 4.5 мм) - 3 шт.;
- кронштейн осветителя, изогнутый;
- ларингеальные зеркала (Ø 20 мм, 22 мм) - 2 шт.;
- держатель шпателя;
- назальная воронка;
- запасная лампа;
- жесткий кейс.

2) BASIC SET C 10/E 10, в составе:

- головка отоскопа COMBILIGHT C10;
- головка офтальмоскопа EUROLIGHT E10;
- рукоятка;
- многоразовые ушные воронки (Ø 2.5 мм, 3.5 мм, 4.5 мм) - 3 шт.;
- кронштейн осветителя, изогнутый;
- ларингеальные зеркала (Ø 20 мм, 22 мм) - 2 шт.;
- держатель шпателя;
- назальная воронка;
- запасная лампа;
- жесткий кейс.

3) BASIC SET C10/E15, в составе:

- головка отоскопа COMBILIGHT C10;
- головка офтальмоскопа EUROLIGHT E15;
- рукоятка;
- многоразовые ушные воронки (Ø 2.5 мм, 3.5 мм, 4.5 мм) - 3 шт.;
- кронштейн осветителя, изогнутый;
- ларингеальные зеркала (Ø 20 мм, 22 мм) - 2 шт.;
- держатель шпателя;
- назальная воронка;
- запасная лампа;
- жесткий кейс.

тип: 4) BASIC SET C10/E16, в составе:

- головка отоскопа COMBILIGHT C10;
- головка офтальмоскопа EUROLIGHT E16;
- рукоятка;
- многоразовые ушные воронки (Ø 2.5 мм, 3.5 мм, 4.5 мм) - 3 шт.;
- кронштейн осветителя, изогнутый;
- ларингеальные зеркала (Ø 20 мм, 22 мм) - 2 шт.;
- держатель шпателя;
- назальная воронка;
- запасная лампа;
- жесткий кейс.

5) EUROLIGHT C10/E10, в составе:

- головка отоскопа EUROLIGHT C10;
- головка офтальмоскопа EUROLIGHT E10;
- рукоятка;
- одноразовые ушные воронки (10 x Ø 2.5 мм, 10 x Ø 4.0 мм);
- сумка на молнии.



6) EUROLIGHT F.O.30/E36, в составе:

- головка отоскопа EUROLIGHT F.O.30;
- головка офтальмоскопа EUROLIGHT E36;
- рукоятка;
- одноразовые ушные воронки (10 x Ø 2.5 мм, 10 x Ø 4.0 мм);
- жесткий кейс.

7) EUROLIGHT F.O.30 LED/E36, в составе:

- головка отоскопа EUROLIGHT F.O.30 LED;
- головка офтальмоскопа EUROLIGHT E36;
- рукоятка;
- одноразовые ушные воронки (10 x Ø 2.5 мм, 10 x Ø 4.0 мм);
- жесткий кейс.

8) COMBILIGHT F.O.30/E30, в составе:

- головка отоскопа COMBILIGHT F.O.30;
- головка офтальмоскопа EUROLIGHT E30;
- рукоятка;
- одноразовые ушные воронки (10 x Ø 2.5 мм, 10 x Ø 4.0 мм);
- сумка на молнии.

9) COMBILIGHT F.O.30/E36, в составе:

- головка отоскопа COMBILIGHT F.O.30;
- головка офтальмоскопа EUROLIGHT E36;
- рукоятка;
- одноразовые ушные воронки (10 x Ø 2.5 мм, 10 x Ø 4.0 мм / 5 x Ø 2.5 мм, 5 x Ø 4.0 мм);
- запасная ксеноновая лампа;
- запасная галогеновая лампа;
- назальный осветитель;
- трансиллюминатор XL;
- ларингеальное зеркало;
- жесткий кейс.

10) COMBILIGHT F.O.30 LED/E36, в составе:

- головка отоскопа COMBILIGHT F.O.30 LED;
- головка офтальмоскопа EUROLIGHT E36;
- рукоятка;
- одноразовые ушные воронки (10 x Ø 2.5 мм, 10 x Ø 4.0 мм / 5 x Ø 2.5 мм, 5 x Ø 4.0 мм);
- запасная ксеноновая лампа;
- запасная галогеновая лампа;
- назальный осветитель;
- трансиллюминатор XL;
- ларингеальное зеркало;
- жесткий кейс.

11) PICCOLIGHT C/E50, в составе:

- головка отоскопа PICCOLIGHT C;
- головка офтальмоскопа PICCOLIGHT E50;
- рукоятка;
- одноразовые ушные воронки (10 x Ø 2.5 мм, 10 x Ø 4.0 мм);
- тканевая сумка.

12) PICCOLIGHT C/E55, в составе:

- головка отоскопа PICCOLIGHT C;
- головка офтальмоскопа PICCOLIGHT E55;
- рукоятка;
- одноразовые ушные воронки (10 x Ø 2.5 мм, 10 x Ø 4.0 мм);
- жесткий кейс.

13) PICCOLIGHT F.O./E50, в составе:

- головка отоскопа PICCOLIGHT F.O.;
- головка офтальмоскопа PICCOLIGHT E50;
- рукоятка;
- одноразовые ушные воронки (10 x Ø 2.5 мм, 10 x Ø 4.0 мм);
- тканевая сумка.

14) PICCOLIGHT F.O./E55, в составе:

- головка отоскопа PICCOLIGHT F.O.;
- головка офтальмоскопа PICCOLIGHT E55;
- рукоятка;
- одноразовые ушные воронки (10 x Ø 2.5 мм, 10 x Ø 4.0 мм);



- жесткий кейс.

15) PICCOLIGHT F.O./E56, в составе:

- головка отоскопа PICCOLIGHT F.O.;

- головка офтальмоскопа PICCOLIGHT E56;

- рукоятка;

- одноразовые ушные воронки (10 x Ø 2.5 мм, 10 x Ø 4.0 мм);

- жесткий кейс.

16) PICCOLIGHT F.O. LED/E56, в составе:

- головка отоскопа PICCOLIGHT F.O. LED;

- головка офтальмоскопа PICCOLIGHT E56;

- рукоятка;

- одноразовые ушные воронки (10 x Ø 2.5 мм, 10 x Ø 4.0 мм);

- жесткий кейс.

Принадлежности:

1) Зарядное устройство KaWe MedCharge 4000.

2) Аккумулятор.

3) Подставка настольная.

код ОКПД2: 26.60.12.119, код ТН ВЭД: 9018908409.

Серийный выпуск,

Изготовитель: "Кирхнер & Вильгельм ГмбХ + Ко. КГ"/Kirchner & Wilhelm GmbH + Co. KG.,

место нахождения: ГЕРМАНИЯ, Eberhardstrasse 56, 71679 Asperg, Germany.

Соответствует требованиям: ГОСТ Р 31590.1-2012.

Декларация о соответствии принята на основании протокола № 2018-220.1 выдан 09.04.2018 года, испытательной лабораторией "Испытательная лаборатория АО "НИИМТ"

РОСС RU.0001.517966; Регистрационного удостоверения на медицинское изделие

№ РЗН 2019/8258 от 29 марта 2019 года, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).

схема декларирования: 2д

Дата принятия декларации

03.12.2020

Декларация о соответствии действительна до

02.12.2023

М.П.



АНДРОСОВА ЕЛЕНА АРКАДЬЕВНА

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии RA.RU.11A569, Общество с ограниченной ответственностью "ЛенСерт", 195027, РОССИЯ, Г Санкт-Петербург, ул Магнитогорская, дом 30 литер А, офис 912

Регистрационный номер декларации о соответствии

РОСС RU Д-DE.A569.B.04956/20

Дата регистрации

03.12.2020

М.П.



(подпись)

Заболотная Татьяна Викторовна

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

