



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 февраля 2019 года № РЗН 2019/8089

На медицинское изделие

Офтальмоскоп EUROLIGHT E10, EUROLIGHT E30, EUROLIGHT E35 LED, EUROLIGHT E36, EUROLIGHT E36 LED, PICCOLIGHT E50, PICCOLIGHT E55, PICCOLIGHT E56, PICCOLIGHT E56 LED

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-20037/58253 от 22.11.2017

Вид медицинского изделия 142450

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 11 февраля 2019 года № 981
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0041531

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 февраля 2019 года № РЗН 2019/8089

Лист 1

На медицинское изделие

Офтальмоскоп EUROLIGHT E10, EUROLIGHT E30, EUROLIGHT E35 LED, EUROLIGHT E36, EUROLIGHT E36 LED, PICCOLIGHT E50, PICCOLIGHT E55, PICCOLIGHT E56, PICCOLIGHT E56 LED, в вариантах исполнения:

1. EUROLIGHT E10, EUROLIGHT E30, EUROLIGHT E36 в составе:

- головка офтальмоскопа;
- рукоятка офтальмоскопа;
- зарядное устройство KaWe Med Charge 4000 (при необходимости);
- аккумулятор KaWe (при необходимости);
- батарея (при необходимости);
- сменная лампа (при необходимости);
- сумка на молнии;
- руководство пользователя.

2. EUROLIGHT E35 LED, EUROLIGHT E36 LED в составе:

- головка офтальмоскопа;
- рукоятка офтальмоскопа;
- зарядное устройство KaWe Med Charge 4000 (при необходимости);
- аккумулятор KaWe (при необходимости);
- батарея (при необходимости);
- сменная лампа LED (при необходимости);
- сумка на молнии;
- руководство пользователя.

3. PICCOLIGHT E50, PICCOLIGHT E55, PICCOLIGHT E56 в составе:

- головка офтальмоскопа;
- рукоятка офтальмоскопа;
- батарея (при необходимости);
- сменная лампа (при необходимости);
- сумка на липучке;
- руководство пользователя.

4. PICCOLIGHT E56 LED в составе:

- головка офтальмоскопа;
- рукоятка офтальмоскопа;
- батарея (при необходимости);
- сменная лампа LED (при необходимости);
- сумка на липучке;
- руководство пользователя.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0053145



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 АРКАДЬЕВНЫ

заявляет, что Офтальмоскоп EUROLIGHT E10, EUROLIGHT E30, EUROLIGHT E35 LED, EUROLIGHT E36, EUROLIGHT E36 LED, PICCOLIGHT E50, PICCOLIGHT E55, PICCOLIGHT E56, PICCOLIGHT E56 LED, в вариантах исполнения:

1. EUROLIGHT E10, EUROLIGHT E30, EUROLIGHT E36 в составе:

- головка офтальмоскопа;
- рукоятка офтальмоскопа;
- зарядное устройство KaWe Med Charge 4000 (при необходимости);
- аккумулятор KaWe (при необходимости);
- батарея (при необходимости);
- сменная лампа (при необходимости);
- сумка на молнии;
- руководство пользователя.

2. EUROLIGHT E35 LED, EUROLIGHT E36 LED в составе:

- головка офтальмоскопа;
- рукоятка офтальмоскопа;
- зарядное устройство KaWe Med Charge 4000 (при необходимости);
- аккумулятор KaWe (при необходимости);
- батарея (при необходимости);
- сменная лампа LED (при необходимости);
- сумка на молнии;
- руководство пользователя.

3. PICCOLIGHT E50, PICCOLIGHT E55, PICCOLIGHT E56 в составе:

- головка офтальмоскопа;
- рукоятка офтальмоскопа;
- батарея (при необходимости);
- сменная лампа (при необходимости);
- сумка на липучке;
- руководство пользователя.

4. PICCOLIGHT E56 LED в составе:

- головка офтальмоскопа;
- рукоятка офтальмоскопа;
- батарея (при необходимости);
- сменная лампа LED (при необходимости);
- сумка на липучке;
- руководство пользователя.

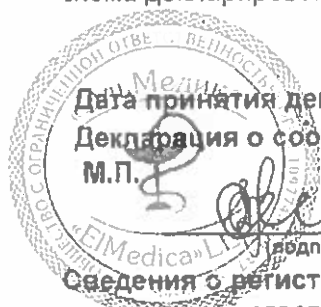
код ОКПД2: 26.60.12.119, код ТН ВЭД: 9018509000,

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 № 2018-231.1 выдан 12.04.2018 года, испытательной лабораторией "Испытательная лаборатория АО "НИИМТ""
РОСС RU.0001.517966; Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № РЗН 2019/8089 от 11 февраля 2019 года, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)
схема декларирования: 2д



Дата принятия декларации

07.12.2020

Декларация о соответствии действительна до

02.12.2023

М.П.

(подпись)

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.04990/20

Дата регистрации

07.12.2020

М.П.

(подпись)

Котенко Людмила Александровна

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

