



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 августа 2015 года № РЗН 2015/2924

На медицинское изделие

Дерматоскопы и наборы диагностические: KaWe Piccolight D, KaWe Eurolight D 30 в комплекте

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

Eberhardstrasse 56, 71679 Asperg, Germany

Номер регистрационного досье № РД-7985/24853 от 24.07.2015

Вид медицинского изделия 130950

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4200

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 11 августа 2015 года № 5624
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0013532

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 августа 2015 года № РЗН 2015/2924

Лист 1

На медицинское изделие

Дерматоскопы и наборы диагностические: KaWe Piccolight D, KaWe Eurollight D 30 в комплекте:

1. Рукоять.
2. Головка.
3. Дерма-гель.
4. Футляр для хранения.
5. Лампочка.
6. Аккумулятор.
7. Диск контактный.

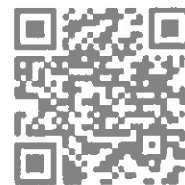
З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0012921



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 Дерматоскопы и наборы диагностические: KaWe Piccolight D, KaWe Eurolight D 30 в комплекте:

1. Рукоять.
2. Головка.
3. Дерма-гель.
4. Футляр для хранения.
5. Лампочка.
6. Аккумулятор.
7. Диск контактный.

код ОКПД2: 26.60.12.119, код ТН ВЭД: 9018908409,

Серийный выпуск,

Изготовитель: "Кирхнер энд Вильгельм ГмбХ + Ко. КГ"/Kirchner & Wilhelm GmbH + Co. KG., место нахождения: ГЕРМАНИЯ, Eberhardstrasse 56, 71679 Asperg, Germany.

Соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014, ГОСТ 23496-89, ГОСТ IEC 60601-1-1-2011, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р 53469-2009.

Декларация о соответствии принята на основании протокола № 11/122-2017 выдан 30.11.2017 года, испытательной лабораторией "Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий" RA.RU.21MD11; Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № РЗН 2015/2924 от 11 августа 2015 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.11AB69, 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 AB69 В 04959/20

Дата регистрации

03.12.2020

М.П.

(подпись)

Заболотная Татьяна Викторовна

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

