



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 22 августа 2012 года № ФСЗ 2012/12628

На медицинское изделие
Отоскопы диагностические с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Кирхнер энд Вильгельм ГмбХ + Ко. КГ", Германия,
Kirchner & Wilhelm GmbH + Co. KG, Eberhardstr. 56, 71679 Asperg, Germany

Производитель
"Кирхнер энд Вильгельм ГмбХ + Ко. КГ", Германия,
Kirchner & Wilhelm GmbH + Co. KG, Eberhardstr. 56, 71679 Asperg, Germany

Место производства медицинского изделия
Kirchner & Wilhelm GmbH + Co. KG, Eberhardstr. 56, 71679 Asperg, Germany

Номер регистрационного досье № 17892 от 29.05.2012

Вид медицинского изделия -

Класс-потенциального риска применения медицинского изделия 2я

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4210

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложения на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 22 августа 2012 года № 953-П/р 12
и приказом от 26 августа 2016 года № 9096 в замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0022663

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 августа 2012 года № ФСЗ 2012/12628

Лист 1

На медицинские изделия:

Отоскопы диагностические с принадлежностями:

Отоскопы диагностические:

1. Отоскоп со стандартной оптикой.
2. Отоскоп с волоконной оптикой.

Принадлежности:

1. Рукоять.
2. Головка.
3. Шпатель.
4. Держатель шпателя.
5. Воронки (не более 100 шт.).
6. Ларингинальное зеркало.
7. Назальная воронка.
8. Груша для пневмотестирования.
9. Адаптер для груши пневмотестирования.
10. Трансиллюминатор.
11. Лампа сменная.
12. Световод волоконный сменный.
13. Линза сменная.
14. Батарея питания сменная.
15. Аккумулятор сменный.
16. Зарядное устройство универсальное.
17. Футляр комплектный.
18. Сумка.
19. Подставка настольная.
20. Корпус настенный.

Приказом от 26 августа 2016 года № 909/60 замсис допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0024789



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 Отоскопы диагностические с принадлежностями:

Отоскопы диагностические:

1. Отоскоп со стандартной оптикой.

2. Отоскоп с волоконной оптикой.

Принадлежности:

1. Рукоять.

2. Головка.

3. Шпатель.

4. Держатель шпателя.

5. Воронки (не более 100 шт.).

6. Ларингиальное зеркало.

7. Назальная воронка.

8. Груша для пневмотестирования.

9. Адаптер для груши пневмотестирования.

10. Трансиллюминатор.

11. Лампа сменная.

12. Световод волоконный сменный.

13. Линза сменная.

14. Батарея питания сменная.

15. Аккумулятор сменный.

16. Зарядное устройство универсальное.

17. Футляр комплектовочный.

18. Сумка.

19. Подставка настольная.

20. Консоль настенная.

код ОКПД2: 26.60.12.119, код ТН ВЭД: 9018902000,

Серийный выпуск,

Изготовитель: "Кирхнер энд Вильгельм ГмбХ + Ко. КГ"/Kirchner & Wilhelm GmbH + Co. KG., место нахождения: ГЕРМАНИЯ, Eberhardstr. 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 № 11/126-2017 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 № ФСЗ 2012/12628 от 22 августа 2012 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.B.04955/20

Дата регистрации

03.12.2020

М.П.



"ЛенСерт"

(подпись)

Заболотная Татьяна Викторовна

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации