



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 сентября 2020 года № РЗН 2018/7349

На медицинское изделие
Проктоскоп HEINE с тубами проктологическими одноразовыми HEINE UniSpec

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Хайне Оптотехник ГмбХ и Ко., КГ", Германия,
Heine Optotechnik GmbH & Co., KG, Dornierstrasse 6, 82205 Gilching, Germany

Производитель
"Хайне Оптотехник ГмбХ и Ко., КГ", Германия,
Heine Optotechnik GmbH & Co., KG, Dornierstrasse 6, 82205 Gilching, Germany

Место производства медицинского изделия
Heine Optotechnik GmbH & Co., KG, Dornierstrasse 6, 82205 Gilching, Germany

Номер регистрационного досье № РД-35965/52138 от 08.09.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 21 сентября 2020 года № 8566
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0051060

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 сентября 2020 года № РЗН 2018/7349

Лист 1

На медицинское изделие

Проктоскоп HEINE с тубами проктологическими одноразовыми HEINE UniSpec:
в следующих вариантах исполнения:

I. Проктоскоп HEINE с тубами проктологическими одноразовыми HEINE UniSpec, вариант исполнения 1, в составе:

1. Туба проктологическая одноразовая HEINE UniSpec типоразмерами 85x20 мм; 130x20 мм; 250x20 мм - до 100 шт. (при необходимости).
2. Головка инструментальная HEINE - 1 шт.
3. Рукоятка перезаряжаемая BETA 4 NT - 1 шт.
4. Аккумулятор перезаряжаемый Li-ion L - 1 шт.
5. Блок зарядный NT4 - 1 шт.
6. Щипцы захватывающие - 1 шт. (при необходимости).
7. Груша инсуффляционная - 1 шт. (при необходимости).
8. Фильтр гигиенический - до 50 шт. (при необходимости).
9. Обзорное окно - 1 шт. (при необходимости).
10. Линза шарнирная 1,8х для Туб проктологических одноразовых HEINE UniSpec размером 85x20 мм и 130x20 мм - 1 шт. (при необходимости).
11. Линза шарнирная 1,5х для Тубы проктологической одноразовой HEINE UniSpec размером 250x20 мм - 1 шт. (при необходимости).
12. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

II. Проктоскоп HEINE с тубами проктологическими одноразовыми HEINE UniSpec, вариант исполнения 2, в составе:

1. Туба проктологическая одноразовая HEINE UniSpec типоразмерами 85x20 мм; 130x20 мм; 250x20 мм - до 100 шт. (при необходимости).
2. Головка инструментальная HEINE - 1 шт.
3. Рукоятка перезаряжаемая BETA 4 USB - 1 шт.
4. Аккумулятор перезаряжаемый Li-ion L - 1 шт.
5. USB шнур - 1 шт.
6. Адаптер сетевой для рукоятки BETA 4 USB - 1 шт.
7. Щипцы захватывающие - 1 шт. (при необходимости).
8. Груша инсуффляционная - 1 шт. (при необходимости).
9. Фильтр гигиенический - до 50 шт. (при необходимости).
10. Обзорное окно - 1 шт. (при необходимости).
11. Линза шарнирная 1,8х для Туб проктологических одноразовых HEINE UniSpec размером 85x20 мм и 130x20 мм - 1 шт. (при необходимости).
12. Линза шарнирная 1,5х для Тубы проктологической одноразовой HEINE UniSpec

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков
0071392

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 сентября 2020 года № РЗН 2018/7349

Лист 2

размером 250x20 мм - 1 шт. (при необходимости).

13. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

III. Проктоскоп HEINE с тубами проктологическими одноразовыми HEINE UniSpec, вариант исполнения 3, в составе:

1. Туба проктологическая одноразовая HEINE UniSpec типоразмерами 85x20 мм; 130x20 мм; 250x20 мм - до 100 шт. (при необходимости).

2. Головка инструментальная HEINE - 1 шт.

3. Источник света фиброоптический НК 7000 - 1 шт. (при необходимости).

4. Кабель фиброоптический - 1 шт. (при необходимости).

5. Щипцы захватывающие - 1 шт. (при необходимости).

6. Груша инсуффляционная - 1 шт. (при необходимости).

7. Фильтр гигиенический - до 50 шт. (при необходимости).

8. Обзорное окно - 1 шт. (при необходимости).

9. Линза шарнирная 1,8х для Туб проктологических одноразовых HEINE UniSpec размером 85x20 мм и 130x20 мм - 1 шт. (при необходимости).

10. Линза шарнирная 1,5х для Тубы проктологической одноразовой HEINE UniSpec размером 250x20 мм - 1 шт. (при необходимости).

11. Лампочка ксенон-галогеновая ХНЕ 150 Вт для источника света НК 7000 - до 5 шт. (при необходимости).

12. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0071888