СТОМАРТ
DENTAL SOLUTIONS

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 июля 2016 года № РЗН 2016/4502

На медицинское изделие
Специальные средства для получения информации для инвалидов с нарушениями зрения

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Эшенбах Оптик ГмбХ", Германия,
Eschenbach Optik GmbH, Schopenhauerstraße 10, 90409 Nürnberg, Germany

Производитель
"Эшенбах Оптик ГмбХ", Германия,
Eschenbach Optik GmbH, Schopenhauerstraße 10, 90409 Nürnberg, Germany

Место производства медицинского изделия
Eschenbach Optik GmbH, Schopenhauerstraße 10, 90409 Nürnberg, Germany

Номер регистрационного досье **№ РД-12254/27366 от 14.07.2016**

Вид медицинского изделия **185060**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4240**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 26 июля 2016 года № 7341
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0021909

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 июля 2016 года № РЗН 2016/4502

На медицинское изделие
Специальные средства для получения информации для инвалидов с нарушениями зрения:
1. Карманные лупы с подсветкой - Illuminated pocket magnifiers - (mobilux, mobilux LED, mobilux far, economy).
2. Апланатические/ асферические линзы для чтения - Aplanatic/ Aspherical reading glasses - (mediplan ergo, aspheric II, bino-comfort, combi-plus, aplanatic).
3. Двояковыпуклые лупы и линзы для чтения - Biconvex magnifiers and reading glasses - (economic, visomed, inexpensive magnifying glasses with additional lens in the handle (Range 2612), ornamental magnifiers), Hand/ stand combinations (visoflex).
4. Складные лупы - Folding magnifiers - (designo, mobilent, classic, economy, creation Royal).
5. Светопольные увеличительные стекла - Bright field magnifiers and magnifying rulers - (magnifying rulers, bright field magnifiers, reading glasses).
6. Лупы с креплением вокруг шеи - Round-the-neck magnifiers - (maxi-plus, economy).
7. Лупы настольные с подсветкой и без подсветки, и принадлежности к ним, - Stand magnifiers with light, stand magnifiers without light, stand reading aids without light, stand reading aids with light - (system vario plus, bino-lux, vario SL, economy, viso-lux, stand magnifiers with illumination, stand magnifiers without illumination, vario maxi, vario, light, mobilight torch).
8. Лупы специального назначения - Special magnifiers - (stand magnifiers, watchmakers'; magnifier, stone magnifier, precision scale magnifiers, precision folding magnifiers made of plastic, precision folding magnifiers made of metal, precision linen testers made of metal, precision linen testers made of plastic, metal measuring linen testers, tube microscopes, slide-out- and folding magnifiers).
9. Принадлежности к специальным оптическим приборам - Accessories for special visual aids (reading desk, reading desk with illumination, guide rail, duo-clip table clamp).
10. Оптика для наблюдения за удаленными объектами - Long range optics - (Binoculars (farlux, trophy, sector, club and vector, adventure, arena, magno), monoculars (club® M 6 x 16, club® M 8 x 16, microlux 4 x 13, start® Monofold 8 x 21, Pocket telescope 20 x 25), spotting scopes (trophy), opera glasses (Noblesse "Edition limite", collezione la scala, collezione la scala, glamour, glamour, Opera glasses with chain, eleganza, aida, viva V6 6 x 15 festival glasses), optronics (NODS3 night vision monocular, Explorer NOFF night vision binoculars).
11. Очки для чтения - Reading aids - (mini-frame, mini-reader).
12. Увеличительные очки с различными видами крепления - Head and attachment

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0022662

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 июля 2016 года № РЗН 2016/4502

magnifiers and New Additions - (labo-clip, labo-med, labo-comfort, prismatic bino comfort, aplanatic comfort, noves mono, noves bino).
13. Системы Галилея - Galilean-Systems (rido-comfort/ tele-comfort, rido-med, tele-med, Galilei 2,0 GF, Galilei 2,2 modular linseatic, Focussable Galilean 3x and 4x, Fitting Box Galilei 2,2 modular-linseatic, modular-linseatic, Fitting Box for Galilei 2,2 and Keplerian Systems).
14. Системы Кеплера - Keplerian systems (monoculars, vario-plus, club M, start Monofold 8x21).
15. Специальные принадлежности к оправам - Special accessories for carrier systems - (microlux magno XF, system frames, universal carrier frame uni-adapt, case for special visual aids, rapid mounting system SMS, assembly box 1625).
16. MaxTV.
17. Фильтры - Filters - (clip-on sunglasses, filter glasses (cut-off filters), contrast enhancing for Filter clip-on's).
18. Видео лупы (video magnifier, video magnifier plus, mobile RC video magnifier, storage case for video magnifiers).
19. Электронный автосчитыватель (myReader electronic auto-reader).
20. Цветной карманный обозреватель (Pocket Viewer color).
21. Проекторы и принадлежности к ним - телевидеоадаптеры (ELG, illumination).

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0022663