Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, по состоянию на 10:56 01.10.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 189932;

2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 131418;

3. Статус: Действует;

4. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2016/4244 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02850577);

5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 15.06.2016;

6. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 05.08.2025;

7. Период действия версии: с 05.08.2025;

8. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;

9. Наименование медицинского изделия: Офтальмоскопы прямые медицинские, в различных вариантах исполнения, с принадлежностями
№ Наименование модели Код вида
I. Офтальмоскоп прямой медицинский mini 3000 142450
II. Офтальмоскоп прямой медицинский mini 3000 LED
IV. Офтальмоскоп прямой медицинский BETA 200 с рукояткой батареечной BETA
V. Офтальмоскоп прямой медицинский BETA 200 с рукояткой перезаряжаемой BETA R
VI. Офтальмоскоп прямой медицинский BETA 200 с рукояткой перезаряжаемой BETA TR
VII. Офтальмоскоп прямой медицинский BETA 200 с рукояткой перезаряжаемой BETA NT
VIII. Офтальмоскоп прямой медицинский BETA 200 с рукояткой перезаряжаемой BETA 4 NT
IX. Офтальмоскоп прямой медицинский BETA 200 с рукояткой перезаряжаемой BETA L
X. Офтальмоскоп прямой медицинский BETA 200 LED с рукояткой перезаряжаемой BETA R
XI. Офтальмоскоп прямой медицинский BETA 200 LED с рукояткой перезаряжаемой BETA TR
XII. Офтальмоскоп прямой медицинский BETA 200 LED с рукояткой перезаряжаемой BETA

NT
XIII. Офтальмоскоп прямой медицинский BETA 200 LED с рукояткой перезаряжаемой BETA 4 NT
XIV. Офтальмоскоп прямой медицинский BETA 200 LED с рукояткой перезаряжаемой BETA L
XV. Офтальмоскоп прямой медицинский BETA 200 S с рукояткой батареечной BETA
XVI. Офтальмоскоп прямой медицинский BETA 200 S с рукояткой перезаряжаемой BETA R
XVII. Офтальмоскоп прямой медицинский BETA 200 S с рукояткой перезаряжаемой BETA TR
XVIII. Офтальмоскоп прямой медицинский BETA 200 S с рукояткой перезаряжаемой BETA NT
XIX. Офтальмоскоп прямой .медицинский BETA 200 S с рукояткой перезаряжаемой BETA 4 NT
XX. Офтальмоскоп прямой медицинский BETA 200 S с рукояткой перезаряжаемой BETA L
XXI. Офтальмоскоп прямой медицинский BETA 200 S LED с рукояткой перезаряжаемой BETA R
XXII. Офтальмоскоп прямой медицинский BETA 200 S LED с рукояткой перезаряжаемой BETA TR
XXIII. "Офтальмоскоп прямой медицинский BETA 200 S LED с рукояткой перезаряжаемой BETA NT"
XXIV. "Офтальмоскоп прямой медицинский BETA 200 S LED с рукояткой перезаряжаемой BETA 4 NT"
XXV. "Офтальмоскоп прямой медицинский BETA 200 S LED с рукояткой перезаряжаемой BETA L"
XXVI. Офтальмоскоп прямой медицинский K 180 с рукояткой батареечной BETA
XXVII. Офтальмоскоп прямой медицинский K 180 с рукояткой перезаряжаемой BETA R
XXVIII. Офтальмоскоп прямой медицинский K 180 с рукояткой перезаряжаемой BETA TR
XXIX. Офтальмоскоп прямой медицинский K 180 с рукояткой перезаряжаемой BETA NT
XXX. Офтальмоскоп прямой медицинский K 180 с рукояткой перезаряжаемой BETA 4 NT
XXXI. Офтальмоскоп прямой медицинский K 180 с рукояткой перезаряжаемой BETA L

Состав
Наименование Номер РУ Номер модели
Головка оптическая mini 3000 РЗН 2016/4244 I.
Рукоятка батареечная mini 3000 РЗН 2016/4244 I., II.
Головка оптическая mini 3000 LED РЗН 2016/4244 II.
Головка оптическая BETA 200 РЗН 2016/4244 IV.,V., VI., VII., VIII., IX.
Рукоятка батареечная BETA РЗН 2016/4244 IV., XV., XXVI.
Рукоятка перезаряжаемая BETA R РЗН 2016/4244 V., X., XVI., XXI., XXVII.
Рукоятка перезаряжаемая BETA TR РЗН 2016/4244 VI., XI., XVII., XXII., XXVIII.
Рукоятка перезаряжаемая BETA NT РЗН 2016/4244 VII., XII., XVIII., XXIII., XXIX.
Рукоятка перезаряжаемая BETA 4 NT РЗН 2016/4244 VIII., XIII., XIX., XXIV., XXX.
Рукоятка перезаряжаемая BETA L РЗН 2016/4244 IX., XIV., XX., XXV., XXXI.
Головка оптическая BETA 200 LED РЗН 2016/4244 X., XI., XII., XIII., XIV.

Головка оптическая BETA 200 S РЗН 2016/4244 XV., XVI. XVII., XVIII., XIX., XX.
Головка оптическая BETA 200 S LED РЗН 2016/4244 XXI., XXII., XXIII., XXIV., XXV.
Головка оптическая K 180 РЗН 2016/4244 XXVI., XXVII., XXVIII., XXIX., XXX., XXXI.
Инструкция по применению РЗН 2016/4244 I., II., IV., V., VI., VII., VIII., IX., X., XI., XII., XIII., XIV., XV., XVI., XVII., XVIII., XIX., XX., XXI., XXII., XXIII., XXIV., XXV., XXVI., XXVII., XXVIII., XXIX., XXX., XXXI.

Принадлежности
Наименование Номер модели
Головка оптическая mini 3000 I., II.
Головка оптическая mini 3000 LED I., II.
Рукоятка батареечная mini 3000 I., II.
Аккумулятор NiMH MINI 2Z 2,5 В. - не более 5 шт. I., II.
Блок зарядный настольный mini NT I., II.
Лампа ксенон-галогеновая тип XHL 2,5 В. - не более 5 шт. I., II.
Кейс транспортировочный I., II., IV., V., VI., VII., VIII., IX., X., XI., XII., XIII., XIV., XV., XVI., XVII., XVIII., XIX., XX., XXI., XXII., XXIII., XXIV., XXV., XXVI., XXVII., XXVIII., XXIX., XXX., XXXI.
Головка оптическая BETA 200. IV., V., VI., VII., VIII., IX., X., XI., XII., XIII., XIV., XV., XVI., XVII., XVIII., XIX., XX., XXI., XXII., XXIII., XXIV., XXV., XXVI., XXVII., XXVIII., XXIX., XXX., XXXI.
Головка оптическая BETA 200 LED. IV., V., VI., VII., VIII., IX., X., XI., XII., XIII., XIV., XV., XVI., XVII., XVIII., XIX., XX., XXI., XXII., XXIII., XXIV., XXV., XXVI., XXVII., XXVIII., XXIX., XXX., XXXI.
Головка оптическая BETA 200 S. IV., V., VI., VII., VIII., IX., X., XI., XII., XIII., XIV., XV., XVI., XVII., XVIII., XIX., XX., XXI., XXII., XXIII., XXIV., XXV., XXVI., XXVII., XXVIII., XXIX., XXX., XXXI.
Головка оптическая BETA 200 S LED. IV., V., VI., VII., VIII., IX., X., XI., XII., XIII., XIV., XV., XVI., XVII., XVIII., XIX., XX., XXI., XXII., XXIII., XXIV., XXV., XXVI., XXVII., XXVIII., XXIX., XXX., XXXI.
Головка оптическая K 180. IV., V., VI., VII., VIII., IX., X., XI., XII., XIII., XIV., XV., XVI., XVII., XVIII., XIX., XX., XXI., XXII., XXIII., XXIV., XXV., XXVI., XXVII., XXVIII., XXIX., XXX., XXXI.
Насадка трансиллюминаторная Finoff. IV., V., VI., VII., VIII., IX., X., XI., XII., XIII., XIV., XV., XVI., XVII., XVIII., XIX., XX., XXI., XXII., XXIII., XXIV., XXV., XXVI., XXVII., XXVIII., XXIX., XXX., XXXI.
Насадка ретиноскопическая BETA 200. IV., V., VI., VII., VIII., IX., X., XI., XII., XIII., XIV., XV., XVI., XVII., XVIII., XIX., XX., XXI., XXII., XXIII., XXIV., XXV., XXVI., XXVII., XXVIII., XXIX., XXX., XXXI.
Насадка с щелевым обзором HSL 150. IV., V., VI., VII., VIII., IX., X., XI., XII., XIII., XIV., XV., XVI., XVII., XVIII., XIX., XX., XXI., XXII., XXIII., XXIV., XXV., XXVI., XXVII., XXVIII., XXIX., XXX., XXXI.

Рукоятка батареечная BETA. IV., V., VI., VII., VIII., IX., X., XI., XII., XIII., XIV., XV., XVI., XVII., XVIII., XIX., XX., XXI., XXII., XXIII., XXIV., XXV., XXVI., XXVII., XXVIII., XXIX., XXX., XXXI.

Рукоятка перезаряжаемая BETA R. IV., V., VI., VII., VIII., IX., X., XI., XII., XIII., XIV., XV., XVI., XVII., XVIII., XIX., XX., XXI., XXII., XXIII., XXIV., XXV., XXVI., XXVII., XXVIII., XXIX., XXX., XXXI.

Рукоятка перезаряжаемая BETA TR. IV., V., VI., VII., VIII., IX., X., XI., XII., XIII., XIV., XV., XVI., XVII., XVIII., XIX., XX., XXI., XXII., XXIII., XXIV., XXV., XXVI., XXVII., XXVIII., XXIX., XXX., XXXI.

Рукоятка перезаряжаемая BETA NT. IV., V., VI., VII., VIII., IX., X., XI., XII., XIII., XIV., XV., XVI., XVII., XVIII., XIX., XX., XXI., XXII., XXIII., XXIV., XXV., XXVI., XXVII., XXVIII., XXIX., XXX., XXXI.

Рукоятка перезаряжаемая BETA 4 NT. IV., V., VI., VII., VIII., IX., X., XI., XII., XIII., XIV., XV., XVI., XVII., XVIII., XIX., XX., XXI., XXII., XXIII., XXIV., XXV., XXVI., XXVII., XXVIII., XXIX., XXX., XXXI.

Рукоятка перезаряжаемая BETA L. IV., V., VI., VII., VIII., IX., X., XI., XII., XIII., XIV., XV., XVI., XVII., XVIII., XIX., XX., XXI., XXII., XXIII., XXIV., XXV., XXVI., XXVII., XXVIII., XXIX., XXX., XXXI.

Блок зарядный настольный NT 300. IV., V., VI., VII., VIII., IX., X., XI., XII., XIII., XIV., XV., XVI., XVII., XVIII., XIX., XX., XXI., XXII., XXIII., XXIV., XXV., XXVI., XXVII., XXVIII., XXIX., XXX., XXXI.

Блок зарядный настольный NT 4. IV., V., VI., VII., VIII., IX., X., XI., XII., XIII., XIV., XV., XVI., XVII., XVIII., XIX., XX., XXI., XXII., XXIII., XXIV., XXV., XXVI., XXVII., XXVIII., XXIX., XXX., XXXI.

Аккумулятор Li-ion 3,5 В - не более 5 шт. IV., V., VI., VII., VIII., IX., X., XI., XII., XIII., XIV., XV., XVI., XVII., XVIII., XIX., XX., XXI., XXII., XXIII., XXIV., XXV., XXVI., XXVII., XXVIII., XXIX., XXX., XXXI.

Аккумулятор Li-ion L 3,5 В - не более 5 шт. IV., V., VI., VII., VIII., IX., X., XI., XII., XIII., XIV., XV., XVI., XVII., XVIII., XIX., XX., XXI., XXII., XXIII., XXIV., XXV., XXVI., XXVII., XXVIII., XXIX., XXX., XXXI.

Аккумулятор NiMH 3,5 В - не более 5 шт. IV., V., VI., VII., VIII., IX., X., XI., XII., XIII., XIV., XV., XVI., XVII., XVIII., XIX., XX., XXI., XXII., XXIII., XXIV., XXV., XXVI., XXVII., XXVIII., XXIX., XXX., XXXI.

Адаптер сетевой для рукоятки BETA TR IV., V., VI., VII., VIII., IX., X., XI., XII., XIII., XIV., XV., XVI., XVII., XVIII., XIX., XX., XXI., XXII., XXIII., XXIV., XXV., XXVI., XXVII., XXVIII., XXIX., XXX., XXXI.

Лампа ксенон-галогеновая тип XHL 2,5 В - не более 5 шт. IV., V., VI., VII., VIII., IX., X., XI., XII., XIII., XIV., XV., XVI., XVII., XVIII., XIX., XX., XXI., XXII., XXIII., XXIV., XXV., XXVI., XXVII., XXVIII., XXIX., XXX., XXXI.

Лампа ксенон-галогеновая тип XHL 3,5 В - не более 5 шт. IV., V., VI., VII., VIII., IX., X., XI., XII., XIII., XIV., XV., XVI., XVII., XVIII., XIX., XX., XXI., XXII., XXIII., XXIV., XXV., XXVI., XXVII., XXVIII., XXIX., XXX., XXXI.

Трансформатор ENI00 с настенным креплением. IV., V., VI., VII., VIII., IX., X., XI., XII., XIII., XIV., XV., XVI., XVII., XVIII., XIX., XX., XXI., XXII., XXIII., XXIV., XXV., XXVI., XXVII., XXVIII., XXIX., XXX., XXXI.

Блок дополнительный для трансформатора EN100. IV., V., VI., VII., VIII., IX., X., XI., XII., XIII., XIV., XV., XVI., XVII., XVIII., XIX., XX., XXI., XXII., XXIII., XXIV., XXV., XXVI., XXVII., XXVIII., XXIX., XXX., XXXI.

10. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: Общество с ограниченной ответственностью "МедТестКонсалтинг";

11. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 123181, Россия, г. Москва, ул. Кулакова, д. 1, корп. 1, оф. 193;

12. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 123181, Россия, г. Москва, ул. Кулакова, д. 1, корп. 1, оф. 193;

13. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: "Хайне Оптотехник ГмбХ и Ко., КГ";

14. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: , Германия, Heine Optotechnik GmbH & Co., KG, Dornierstrasse 6, 82205 Gilching, Germany;

15. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: , Германия, Heine Optotechnik GmbH & Co., KG, Dornierstrasse 6, 82205 Gilching, Germany;

16. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Германия;

17. ОКП/ОКПД2: 26.60.12.119;

18. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с

номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2а;

19. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Офтальмоскопы прямые медицинские, в различных вариантах исполнения, с принадлежностями применяются в офтальмологии для осмотра обследуемой среды (роговицы, водянистой влаги камер глаза, хрусталика, стекловидного тела) и сетчатки глаза.;

20. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 142450;

21. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: "Хайне Оптотехник ГмбХ и Ко., КГ", Heine Optotechnik GmbH & Co., KG, Dornierstr. 6, 82205 Gilching, Germany;

22. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

23. Модели медицинского изделия:

Код вида	**Наименование модели**
142450	Офтальмоскоп прямой медицинский K 180 с рукояткой перезаряжаемой BETA L
142450	Офтальмоскоп прямой медицинский K 180 с рукояткой перезаряжаемой BETA 4 NT
142450	Офтальмоскоп прямой медицинский K 180 с рукояткой перезаряжаемой BETA NT
142450	Офтальмоскоп прямой медицинский K 180 с рукояткой перезаряжаемой BETA TR
142450	Офтальмоскоп прямой медицинский K 180 с рукояткой перезаряжаемой BETA R
142450	Офтальмоскоп прямой медицинский K 180 с рукояткой батареечной BETA
142450	Офтальмоскоп прямой медицинский BETA 200 S LED с рукояткой перезаряжаемой BETA L
142450	Офтальмоскоп прямой медицинский BETA 200 S LED с рукояткой перезаряжаемой BETA 4 NT
142450	Офтальмоскоп прямой медицинский BETA 200 S LED с рукояткой перезаряжаемой BETA NT
142450	Офтальмоскоп прямой медицинский BETA 200 S LED с рукояткой перезаряжаемой BETA TR
142450	Офтальмоскоп прямой медицинский BETA 200 S LED с рукояткой перезаряжаемой BETA R
142450	Офтальмоскоп прямой медицинский BETA 200 S с рукояткой перезаряжаемой BETA L
142450	Офтальмоскоп прямой медицинский BETA 200 S с рукояткой перезаряжаемой BETA 4 NT
142450	Офтальмоскоп прямой медицинский BETA 200 S с рукояткой перезаряжаемой BETA NT
142450	Офтальмоскоп прямой медицинский BETA 200 S с рукояткой перезаряжаемой BETA TR

142450	Офтальмоскоп прямой медицинский BETA 200 S с рукояткой перезаряжаемой BETA R
142450	Офтальмоскоп прямой медицинский BETA 200 S с рукояткой батареечной BETA
142450	Офтальмоскоп прямой медицинский BETA 200 LED с рукояткой перезаряжаемой BETA L
142450	Офтальмоскоп прямой медицинский BETA 200 LED с рукояткой перезаряжаемой BETA 4 NT
142450	Офтальмоскоп прямой медицинский BETA 200 LED с рукояткой перезаряжаемой BETA NT
142450	Офтальмоскоп прямой медицинский BETA 200 LED с рукояткой перезаряжаемой BETA TR
142450	Офтальмоскоп прямой медицинский BETA 200 LED с рукояткой перезаряжаемой BETA R
142450	Офтальмоскоп прямой медицинский BETA 200 с рукояткой перезаряжаемой BETA L
142450	Офтальмоскоп прямой медицинский BETA 200 с рукояткой перезаряжаемой BETA 4 NT
142450	Офтальмоскоп прямой медицинский BETA 200 с рукояткой перезаряжаемой BETA NT
142450	Офтальмоскоп прямой медицинский BETA 200 с рукояткой перезаряжаемой BETA TR
142450	Офтальмоскоп прямой медицинский BETA 200 с рукояткой перезаряжаемой BETA R
142450	Офтальмоскоп прямой медицинский BETA 200 с рукояткой батареечной BETA
142450	Офтальмоскоп прямой медицинский mini 3000 LED
142450	Офтальмоскоп прямой медицинский mini 3000
142450	Офтальмоскоп прямой медицинский K 180 с рукояткой перезаряжаемой BETA L
142450	Офтальмоскоп прямой медицинский K 180 с рукояткой перезаряжаемой BETA 4 NT
142450	Офтальмоскоп прямой медицинский K 180 с рукояткой перезаряжаемой BETA NT
142450	Офтальмоскоп прямой медицинский K 180 с рукояткой перезаряжаемой BETA TR
142450	Офтальмоскоп прямой медицинский K 180 с рукояткой перезаряжаемой BETA R
142450	Офтальмоскоп прямой медицинский K 180 с рукояткой батареечной BETA
142450	Офтальмоскоп прямой медицинский BETA 200 S LED с рукояткой перезаряжаемой BETA L
142450	Офтальмоскоп прямой медицинский BETA 200 S LED с рукояткой перезаряжаемой BETA 4 NT
142450	Офтальмоскоп прямой медицинский BETA 200 S LED с рукояткой перезаряжаемой BETA NT
142450	Офтальмоскоп прямой медицинский BETA 200 S LED с рукояткой перезаряжаемой BETA TR
142450	Офтальмоскоп прямой медицинский BETA 200 S LED с рукояткой перезаряжаемой BETA R
142450	Офтальмоскоп прямой медицинский BETA 200 S с рукояткой перезаряжаемой BETA L

142450	Офтальмоскоп прямой медицинский BETA 200 S с рукояткой перезаряжаемой BETA 4 NT
142450	Офтальмоскоп прямой медицинский BETA 200 S с рукояткой перезаряжаемой BETA NT
142450	Офтальмоскоп прямой медицинский BETA 200 S с рукояткой перезаряжаемой BETA TR
142450	Офтальмоскоп прямой медицинский BETA 200 S с рукояткой перезаряжаемой BETA R
142450	Офтальмоскоп прямой медицинский BETA 200 S с рукояткой батареечной BETA
142450	Офтальмоскоп прямой медицинский BETA 200 LED с рукояткой перезаряжаемой BETA L
142450	Офтальмоскоп прямой медицинский BETA 200 LED с рукояткой перезаряжаемой BETA 4 NT
142450	Офтальмоскоп прямой медицинский BETA 200 LED с рукояткой перезаряжаемой BETA NT
142450	Офтальмоскоп прямой медицинский BETA 200 LED с рукояткой перезаряжаемой BETA TR
142450	Офтальмоскоп прямой медицинский BETA 200 LED с рукояткой перезаряжаемой BETA R
142450	Офтальмоскоп прямой медицинский BETA 200 с рукояткой перезаряжаемой BETA L
142450	Офтальмоскоп прямой медицинский BETA 200 с рукояткой перезаряжаемой BETA 4 NT
142450	Офтальмоскоп прямой медицинский BETA 200 с рукояткой перезаряжаемой BETA NT
142450	Офтальмоскоп прямой медицинский BETA 200 с рукояткой перезаряжаемой BETA TR
142450	Офтальмоскоп прямой медицинский BETA 200 с рукояткой перезаряжаемой BETA R
142450	Офтальмоскоп прямой медицинский BETA 200 с рукояткой батареечной BETA
142450	Офтальмоскоп прямой медицинский mini 3000 LED
142450	Офтальмоскоп прямой медицинский mini 3000

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет: https://roszdravnadzor.gov.ru/.

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: F671E30B77AF3D7D9A51F071091F24FAC690FB4A

Кому выдан: **ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

Действителен с 2025-08-18 по 2026-11-11