

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

## Общество с ограниченной ответственностью "ДИАЛОГ", ООО "ДИАЛОГ"

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии)

Инспекция Федеральной налоговой службы № 3 по г. Москве, 25.05.2018

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1187746508157

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 123242, г. Москва, ул. Садовая-Кудринская, д.11, строение 1, этаж 3, комната 311 телефон: +7 (901) 785-85-89

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Енгальчевой Ирины Валерьевны

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

Заявляет, что **Офтальмоскопы прямые медицинские, в различных вариантах исполнения, с принадлежностями**

(наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация)

Код ОКПД2 26.60.12.119

Код ТН ВЭД 9018 50 900 0

код ОКПД2 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

"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

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (Разд.3,4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ 31590.1-2012 (ISO 15004-1:2006)

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги))

Декларация принята на основании: протокола технических испытаний № 2019.TD-08.07CD от 03.07.2019, ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2016/4244 от 21.09.2020 г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 12.10.2020

Декларация о соответствии действительна до 12.10.2023



(подпись)

Енгальчева Ирина  
Валерьевна

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-ДЕ.МП18.В.03515/20 от 12.10.2020 действует до 12.10.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



М.П.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.Д. Доко



На медицинское изделие

**Офтальмоскопы прямые медицинские, в различных вариантах исполнения, с принадлежностями:**

I. Офтальмоскоп прямой медицинский mini 3000, базовый состав:

1. Головка оптическая mini 3000.
2. Рукоятка батарейная mini 3000.
3. Инструкция по применению.

II. Офтальмоскоп прямой медицинский mini 3000 LED, базовый состав:

1. Головка оптическая mini 3000 LED.
2. Рукоятка батарейная mini 3000.
3. Инструкция по применению.

III. Принадлежности к офтальмоскопам прямым медицинским mini 3000, mini 3000 LED:

4. Головка оптическая mini 3000.
5. Головка оптическая mini 3000 LED.
6. Рукоятка батарейная mini 3000.
7. Аккумулятор NiMH MINI 2Z 2,5 В. — не более 5 шт.
8. Блок зарядный настольный mini NT.
9. Лампа ксенон-галогеновая тип XHL 2,5 В. — не более 5 шт.
10. Кейс транспортировочный.

IV. Офтальмоскоп прямой медицинский BETA 200 с рукояткой батарейной BETA, базовый состав:

1. Головка оптическая BETA 200.
2. Рукоятка батарейная BETA.
3. Инструкция по применению.

V. Офтальмоскоп прямой медицинский BETA 200 с рукояткой перезаряжаемой BETA R, базовый состав:

1. Головка оптическая BETA 200.
2. Рукоятка перезаряжаемая BETA R.
3. Инструкция по применению.

VI. Офтальмоскоп прямой медицинский BETA 200 с рукояткой перезаряжаемой BETA TR, базовый состав:

1. Головка оптическая BETA 200.
2. Рукоятка перезаряжаемая BETA TR.
3. Инструкция по применению.

VII. Офтальмоскоп прямой медицинский BETA 200 с рукояткой перезаряжаемой BETA NT, базовый состав:

1. Головка оптическая BETA 200.
2. Рукоятка перезаряжаемая BETA NT.
3. Инструкция по применению.

VIII. Офтальмоскоп прямой медицинский BETA 200 с рукояткой перезаряжаемой BETA 4 NT, базовый состав:

1. Головка оптическая BETA 200.

**Енгальчева Ирина**

**Валерьевна**

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

**РОСС RU Д-ДЕ.МП18.В.03515/20 от 12.10.2020 действует до 12.10.2023**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)





2. Рукоятка перезаряжаемая BETA 4 NT.

3. Инструкция по применению.

IX. Офтальмоскоп прямой медицинский BETA 200 с рукояткой перезаряжаемой BETA L, базовый состав:

1. Головка оптическая BETA 200.

2. Рукоятка перезаряжаемая BETA L.

3. Инструкция по применению.

X. Офтальмоскоп прямой медицинский BETA 200 LED с рукояткой перезаряжаемой BETA R, базовый состав:

1. Головка оптическая BETA 200 LED.

2. Рукоятка перезаряжаемая BETA R.

3. Инструкция по применению.

XI. Офтальмоскоп прямой медицинский BETA 200 LED с рукояткой перезаряжаемой BETA TR, базовый состав:

1. Головка оптическая BETA 200 LED.

2. Рукоятка перезаряжаемая BETA TR.

3. Инструкция по применению.

XII. Офтальмоскоп прямой медицинский BETA 200 LED с рукояткой перезаряжаемой BETA NT, базовый состав:

1. Головка оптическая BETA 200 LED.

2. Рукоятка перезаряжаемая BETA NT.

3. Инструкция по применению.

XIII. Офтальмоскоп прямой медицинский BETA 200 LED с рукояткой перезаряжаемой BETA 4 NT, базовый состав:

1. Головка оптическая BETA 200 LED.

2. Рукоятка перезаряжаемая BETA 4 NT.

3. Инструкция по применению.

XIV. Офтальмоскоп прямой медицинский BETA 200 LED с рукояткой перезаряжаемой BETA L, базовый состав:

1. Головка оптическая BETA 200 LED.

2. Рукоятка перезаряжаемая BETA L.

3. Инструкция по применению.

XV. Офтальмоскоп прямой медицинский BETA 200 S с рукояткой батареечной BETA, базовый состав:

1. Головка оптическая BETA 200 S.

2. Рукоятка батареечная BETA.

3. Инструкция по применению.

XVI. Офтальмоскоп прямой медицинский BETA 200 S с рукояткой перезаряжаемой BETA R, базовый состав:

1. Головка оптическая BETA 200 S.

2. Рукоятка перезаряжаемая BETA R.

3. Инструкция по применению.

Енгальчева Ирина

Валерьевна

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-ДЕ.МП18.В.03515/20 от 12.10.2020 действует до 12.10.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



XVII. Офтальмоскоп прямой медицинский BETA 200 S с рукояткой перезаряжаемой BETA TR, базовый состав:

1. Головка оптическая BETA 200 S.
2. Рукоятка перезаряжаемая BETA TR.
3. Инструкция по применению.

XVIII. Офтальмоскоп прямой медицинский BETA 200 S с рукояткой перезаряжаемой BETA NT, базовый состав:

1. Головка оптическая BETA 200 S.
2. Рукоятка перезаряжаемая BETA NT.
3. Инструкция по применению.

XIX. Офтальмоскоп прямой медицинский BETA 200 S с рукояткой перезаряжаемой BETA 4 NT, базовый состав:

1. Головка оптическая BETA 200 S.
2. Рукоятка перезаряжаемая BETA 4 NT.
3. Инструкция по применению.

XX. Офтальмоскоп прямой медицинский BETA 200 S с рукояткой перезаряжаемой BETA L, базовый состав:

1. Головка оптическая BETA 200 S.
2. Рукоятка перезаряжаемая BETA L.
3. Инструкция по применению.

XXI. Офтальмоскоп прямой медицинский BETA 200 S LED с рукояткой перезаряжаемой BETA R, базовый состав:

1. Головка оптическая BETA 200 S LED.
2. Рукоятка перезаряжаемая BETA R.
3. Инструкция по применению.

XXII. Офтальмоскоп прямой медицинский BETA 200 S LED с рукояткой перезаряжаемой BETA TR, базовый состав:

1. Головка оптическая BETA 200 S LED.
2. Рукоятка перезаряжаемая BETA TR.
3. Инструкция по применению.

XXIII. Офтальмоскоп прямой медицинский BETA 200 S LED с рукояткой перезаряжаемой BETA NT, базовый состав:

1. Головка оптическая BETA 200 S LED.
2. Рукоятка перезаряжаемая BETA NT.
3. Инструкция по применению.

XXIV. Офтальмоскоп прямой медицинский BETA 200 S LED с рукояткой перезаряжаемой BETA 4 NT, базовый состав:

1. Головка оптическая BETA 200 S LED.
2. Рукоятка перезаряжаемая BETA 4 NT.
3. Инструкция по применению.

XXV. Офтальмоскоп прямой медицинский BETA 200 S LED с рукояткой перезаряжаемой BETA L,



**Енгальчева Ирина**

**Валерьевна**

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

**РОСС RU Д-ДЕ.МП18.В.03515/20 от 12.10.2020 действует до 12.10.2023**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



базовый состав:

1. Головка оптическая BETA 200 S LED.
2. Рукоятка перезаряжаемая BETA L.
3. Инструкция по применению.

XXVI. Офтальмоскоп прямой медицинский К 180 с рукояткой батареечной BETA, базовый состав:

1. Головка оптическая К 180.
2. Рукоятка батареечная BETA.
3. Инструкция по применению.

XXVII. Офтальмоскоп прямой медицинский К 180 с рукояткой перезаряжаемой BETA R, базовый состав:

1. Головка оптическая К 180.
2. Рукоятка перезаряжаемая BETA R.
3. Инструкция по применению.

XXVIII. Офтальмоскоп прямой медицинский К 180 с рукояткой перезаряжаемой BETA TR, базовый состав:

1. Головка оптическая К 180.
2. Рукоятка перезаряжаемая BETA TR.
3. Инструкция по применению.

XXIX. Офтальмоскоп прямой медицинский К 180 с рукояткой перезаряжаемой BETA NT, базовый состав:

1. Головка оптическая К 180.
2. Рукоятка перезаряжаемая BETA NT.
3. Инструкция по применению.

XXX. Офтальмоскоп прямой медицинский К 180 с рукояткой перезаряжаемой BETA 4 NT, базовый состав:

1. Головка оптическая К 180.
2. Рукоятка перезаряжаемая BETA 4 NT.
3. Инструкция по применению.

XXXI. Офтальмоскоп прямой медицинский К 180 с рукояткой перезаряжаемой BETA L, базовый состав:

1. Головка оптическая К 180.
2. Рукоятка перезаряжаемая BETA L.
3. Инструкция по применению.

XXXII. Принадлежности к офтальмоскопам прямым BETA 200, BETA 200 LED, BETA 200 S, BETA 200 S LED, К 180 в различных вариантах исполнения:

1. Головка оптическая BETA 200.
2. Головка оптическая BETA 200 LED.
3. Головка оптическая BETA 200 S.
4. Головка оптическая BETA 200 S LED.
5. Головка оптическая К 180.
6. Насадка трансиллюминаторная Finoff.

Енгальчева Ирина

Валерьевна

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

**РОС RU Д-DE.MP18.B.0515/20 от 12.10.2020 действует до 12.10.2023**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

7. Насадка ретиноскопическая BETA 200.
8. Насадка с щелевым обзором HSL 150.
9. Рукоятка батарейная BETA.
10. Рукоятка перезаряжаемая BETA R.
11. Рукоятка перезаряжаемая BETA TR.
12. Рукоятка перезаряжаемая BETA NT.
13. Рукоятка перезаряжаемая BETA 4 NT.
14. Рукоятка перезаряжаемая BETA L.
15. Блок зарядный настольный NT 300.
16. Блок зарядный настольный NT 4.
17. Аккумулятор Li-ion 3,5 В – не более 5 шт.
18. Аккумулятор Li-ion L 3,5 В – не более 5 шт.
19. Аккумулятор NiMH 3,5 В – не более 5 шт.
20. Адаптер сетевой для рукоятки BETA TR.
21. Лампа ксенон-галогеновая тип XHL 2,5 В – не более 5 шт.
22. Лампа ксенон-галогеновая тип XHL 3,5 В – не более 5 шт.
23. Трансформатор EN100 с настенным креплением.
24. Блок дополнительный для трансформатора EN100.
25. Кейс транспортировочный.



(подпись)

**Енгальчева Ирина  
Валерьевна**  
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

**РОСС RU Д-DE.MP18.B.035 15/20 от 12.10.2020 действует до 12.10.2023**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

**А.Д. Доко**