



### ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ ' [redacted]

зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы [redacted]

№13, телефон: + [redacted], адрес электронной почты: [redacted]

В лице: Генерального директора [redacted]

заявляет, что Набор диагностический с принадлежностями, в вариантах исполнения согласно приложению. Серийный выпуск, Изготовитель: "КИРХНЕР & ВИЛЬГЕЛЬМ ГмБХ + Ко. КГ" (KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG), место нахождения: ГЕРМАНИЯ, Eberhardstrasse 56, 71679 Asperg, Germany

**Соответствует требованиям:** ГОСТ 31590.1-2012, Приборы офтальмологические. Часть 1. Общие требования к офтальмологическим приборам и методам испытаний; ГОСТ ISO 10993-1-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования; ГОСТ ISO 10993-10-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия; ГОСТ ISO 10993-12-2015, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы; ГОСТ ISO 10993-13-2016, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий; ГОСТ Р 52770-2016. Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний;

**Декларация о соответствии принята на основании протоколов №2 018-220.1** выдан 09.04.2018 испытательной лабораторией "Испытательная лаборатория АО "НИИМТ"" РОСС RU.0001.517966; № РМИ-175-17 выдан 20.02.2018 испытательной лабораторией "Испытательная лаборатория Общества с ограниченной ответственностью "Полимертест"" РОСС RU.0001.21ХИ04; схема декларирования: 2д

Декларация о соответствии действительна до 16.04.2019  
15.04.2022

[Redacted signature and stamp area]

\_\_\_\_\_  
инициалы, фамилия

Инициалы, фамилия, адрес регистрации декларации о соответствии RA.RU.11A569, Общество с ограниченной ответственностью "ЛенСерТ", 195027, РОССИЯ, город Санкт-Петербург, П. [redacted] проспект, 2, корпус 3, литер А, офис 852, 854

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-DE.A569.B.01492/19  
Дата регистрации 16.04.2019

М.П.



Вагер Галина Андреевна  
инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации



26

**ПРИЛОЖЕНИЕ СВОБОДНОЙ ФОРМЫ**  
**К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ №РОСС RU Д-ДЕ.АБ69.В.01492/19**

Приложение	Описание
Продукция	<p><b>ОКПД2: 26.60.12.119, ТН ВЭД: 9018509000,</b></p> <p>1) BASIC SET C10, в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- головка отоскопа COMBILIGHT C10;</li> <li>- рукоятка;</li> <li>- многоцветные ушные воронки (Ø 2.5 мм, 3.5 мм, 4.5 мм) - 3 шт.;</li> <li>- кронштейн осветителя, изогнутый;</li> <li>- ларингеальные зеркала (Ø 20 мм, 22 мм) - 2 шт.;</li> <li>- держатель шпателя;</li> <li>- назальная воронка;</li> <li>- запасная лампа;</li> <li>- жесткий кейс.</li> </ul> <p>2) BASIC SET C 10/E 10, в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- головка отоскопа COMBILIGHT C10;</li> <li>- головка офтальмоскопа EUROLIGHT E10;</li> <li>- рукоятка;</li> <li>- многоцветные ушные воронки (Ø 2.5 мм, 3.5 мм, 4.5 мм) - 3 шт.;</li> <li>- кронштейн осветителя, изогнутый;</li> <li>- ларингеальные зеркала (Ø 20 мм, 22 мм) - 2 шт.;</li> <li>- держатель шпателя;</li> <li>- назальная воронка;</li> <li>- запасная лампа;</li> <li>- жесткий кейс.</li> </ul> <p>3) BASIC SET C10/E15, в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- головка отоскопа COMBILIGHT C10;</li> <li>- головка офтальмоскопа EUROLIGHT E15;</li> <li>- рукоятка;</li> <li>- многоцветные ушные воронки (Ø 2.5 мм, 3.5 мм, 4.5 мм) - 3 шт.;</li> <li>- кронштейн осветителя, изогнутый;</li> <li>- ларингеальные зеркала (Ø 20 мм, 22 мм) - 2 шт.;</li> <li>- держатель шпателя;</li> <li>- назальная воронка;</li> <li>- запасная лампа;</li> <li>- жесткий кейс.</li> </ul> <p>4) BASIC SET C10/E16, в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- головка отоскопа COMBILIGHT C10;</li> <li>- головка офтальмоскопа EUROLIGHT E16;</li> <li>- рукоятка;</li> <li>- многоцветные ушные воронки (Ø 2.5 мм, 3.5 мм, 4.5 мм) - 3 шт.;</li> <li>- кронштейн осветителя, изогнутый;</li> <li>- ларингеальные зеркала (Ø 20 мм, 22 мм) - 2 шт.;</li> <li>- держатель шпателя;</li> <li>- назальная воронка;</li> <li>- запасная лампа;</li> <li>- жесткий кейс.</li> </ul> <p>5) EUROLIGHT C10/E10, в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- головка отоскопа EUROLIGHT C10;</li> <li>- головка офтальмоскопа EUROLIGHT E10;</li> <li>- рукоятка;</li> <li>- одноразовые ушные воронки (10 x Ø 2.5 мм, 10 x Ø 4.0 мм);</li> <li>- сумка на молнии.</li> </ul> <p>6) EUROLIGHT F.O.30/E36, в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- головка отоскопа EUROLIGHT F.O.30;</li> <li>- головка офтальмоскопа EUROLIGHT E36;</li> <li>- рукоятка;</li> <li>- одноразовые ушные воронки (10 x Ø 2.5 мм, 10 x Ø 4.0 мм);</li> <li>- жесткий кейс.</li> </ul> <p>7) EUROLIGHT F.O.30 LED/E36, в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- головка отоскопа EUROLIGHT F.O.30 LED;</li> <li>- головка офтальмоскопа EUROLIGHT E36;</li> <li>- рукоятка;</li> <li>- одноразовые ушные воронки (10 x Ø 2.5 мм, 10 x Ø 4.0 мм);</li> <li>- жесткий кейс.</li> </ul>

- 8) COMBILIGHT F.O.30/E30, в составе:
- головка отоскопа COMBILIGHT F.O.30;
  - головка офтальмоскопа EUROLIGHT E30;
  - рукоятка;
  - одноразовые ушные воронки (10 x Ø 2.5 мм, 10 x Ø 4.0 мм);
  - сумка на молнии.
- 9) COMBILIGHT F.O.30/E36, в составе:
- головка отоскопа COMBILIGHT F.O.30;
  - головка офтальмоскопа EUROLIGHT E36;
  - рукоятка;
  - одноразовые ушные воронки (10 x Ø 2.5 мм, 10 x Ø 4.0 мм / 5 x Ø 2.5 мм, 5 x Ø 4.0 мм);
  - запасная ксеноновая лампа;
  - запасная галогеновая лампа;
  - назальный осветитель;
  - трансиллюминатор XL;
  - ларингальное зеркало;
  - жесткий кейс.
- 10) COMBILIGHT F.O.30 LED/E36, в составе:
- головка отоскопа COMBILIGHT F.O.30 LED;
  - головка офтальмоскопа EUROLIGHT E36;
  - рукоятка;
  - одноразовые ушные воронки (10 x Ø 2.5 мм, 10 x Ø 4.0 мм / 5 x Ø 2.5 мм, 5 x Ø 4.0 мм);
  - запасная ксеноновая лампа;
  - запасная галогеновая лампа;
  - назальный осветитель;
  - трансиллюминатор XL;
  - ларингальное зеркало;
  - жесткий кейс.
- 11) PICCOLIGHT C/E50, в составе:
- головка отоскопа PICCOLIGHT C;
  - головка офтальмоскопа PICCOLIGHT E50;
  - рукоятка;
  - одноразовые ушные воронки (10 x Ø 2.5 мм, 10 x Ø 4.0 мм);
  - тканевая сумка.
- 12) PICCOLIGHT C/E55, в составе:
- головка отоскопа PICCOLIGHT C;
  - головка офтальмоскопа PICCOLIGHT E55;
  - рукоятка;
  - одноразовые ушные воронки (10 x Ø 2.5 мм, 10 x Ø 4.0 мм);
  - жесткий кейс.
- 13) PICCOLIGHT F.O./E50, в составе:
- головка отоскопа PICCOLIGHT F.O.;
  - головка офтальмоскопа PICCOLIGHT E50;
  - рукоятка;
  - одноразовые ушные воронки (10 x Ø 2.5 мм, 10 x Ø 4.0 мм);
  - тканевая сумка.
- 14) PICCOLIGHT F.O./E55, в составе:
- головка отоскопа PICCOLIGHT F.O.;
  - головка офтальмоскопа PICCOLIGHT E55;
  - рукоятка;
  - одноразовые ушные воронки (10 x Ø 2.5 мм, 10 x Ø 4.0 мм);
  - жесткий кейс.
- 15) PICCOLIGHT F.O./E56, в составе:
- головка отоскопа PICCOLIGHT F.O.;
  - головка офтальмоскопа PICCOLIGHT E56;
  - рукоятка;
  - одноразовые ушные воронки (10 x Ø 2.5 мм, 10 x Ø 4.0 мм);
  - жесткий кейс.

Иные документы,  
представленные  
заявителем

Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8258 от 29.03.2019 года, выданное  
Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

Руководитель (уполномоченное им лицо) органа, регистрирующего  
декларацию о соответствии

Галина Андреевна Вагер

