



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 июля 2021 года № РЗН 2021/14692

На медицинское изделие
Осветитель медицинский бестеновой налобный
по ТУ 32.50.50-001-81077987-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "АйТиСтом"
(ООО "АйТиСтом"), Россия,
123182, Москва, ул. Маршала Василевского, д. 13, корп. 3, офис 14

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "АйТиСтом"
(ООО "АйТиСтом"), Россия,
123182, Москва, ул. Маршала Василевского, д. 13, корп. 3, офис 14

Место производства медицинского изделия
ООО "АйТиСтом", Россия, 123182, Москва, ул. Маршала Василевского,
д. 13, корп. 3, офис № 1

Номер регистрационного досье № РД-39269/101838 от 02.02.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 02 июля 2021 года № 6200
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14692

Лист 1

На медицинское изделие

Осветитель медицинский бестеновой налобный

по ТУ 32.50.50-001-81077987-2021, варианты исполнения:

I. Осветитель медицинский бестеновой налобный ITS-X.PRO, в составе:

1. Осветитель с LED источниками - 1 шт.
2. Ободок передний - не более 2 шт.
3. Ободок задний - не более 2 шт.
4. Чехол для ободка переднего - не более 4 шт.
5. Чехол для ободка заднего - не более 4 шт.
6. Светофильтры прозрачные пластмассовые - не более 6 шт. (при необходимости).
7. Светофильтры желтые пластмассовые - не более 6 шт. (при необходимости).
8. Светофильтры оранжевые пластмассовые - не более 6 шт. (при необходимости).
9. Чехол для хранения светофильтров - не более 6 шт. (при необходимости).
10. Батарея аккумуляторная, мощность 7,4 v/1200 mA литий полимерная - не более 2 шт.
11. Устройство зарядное со шнуром и блоком для зарядки аккумуляторной батареи - не более 2 шт.
12. Датчик движения - не более 1 шт. (при необходимости).
13. Линзы детализации в оправе без дужек (навесные) - не более 20 шт. (при необходимости).
14. Чехол для линз детализации - не более 20 шт. (при необходимости).
15. Бинокляры навесные без дужек - не более 3 шт. (при необходимости).
16. Бокс для хранения бинокляров навесных - не более 3 шт. (при необходимости).
17. Бинокляры SemiTTL Gavouz - не более 20 шт. (при необходимости).
18. Оправа с дужками - не более 30 шт. (при необходимости).
19. Окуляр SemiTTL левый - не более 20 шт. (при необходимости).
20. Окуляр SemiTTL правый - не более 20 шт. (при необходимости).
21. Бокс для хранения бинокляров SemiTTL - не более 3 шт. (при необходимости).
22. Линзы для оправ с дужками - не более 20 шт. (при необходимости).
23. Линзы для окуляров SemiTTL - не более 20 шт. (при необходимости).
24. Салфетка для чистки оптики - не более 20 шт. (при необходимости).
25. Кейс с прокладкой поролоновой для фиксации осветителя - не более 1 шт. (при необходимости).
26. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
27. Гарантия производителя - 1 шт.

II. Осветитель медицинский бестеновой налобный MAMANG, в составе:

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0087469

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14692

Лист 2

1. Осветитель с LED источниками - 1 шт.
2. Ободок передний - не более 2 шт.
3. Ободок задний - не более 2 шт.
4. Чехол для ободка переднего - не более 4 шт.
5. Чехол для ободка заднего - не более 4 шт.
6. Светофильтры прозрачные пластмассовые - не более 6 шт. (при необходимости).
7. Светофильтры желтые пластмассовые - не более 6 шт. (при необходимости).
8. Светофильтры оранжевые пластмассовые - не более 6 шт. (при необходимости).
9. Чехол для хранения светофильтров - не более 6 шт. (при необходимости).
10. Батарея аккумуляторная, мощность 7,4 в/1200 mA
литий полимерная - не более 2 шт.
11. Устройство зарядное со шнуром и блоком для зарядки
аккумуляторной батареи - не более 2 шт.
12. Датчик движения - 1 шт. (при необходимости).
13. Линзы детализации в оправе без дужек (навесные) - не более 20 шт.
(при необходимости).
14. Чехол для линз детализации - не более 20 шт. (при необходимости).
15. Бинокуляры навесные без дужек - не более 3 шт. (при необходимости).
16. Бокс для хранения бинокуляров навесных - не более 3 шт. (при и необходимости).
17. Бинокуляры SemiTTL Gavouze - не более 20 шт. (при необходимости).
18. Оправа с дужками - не более 30 шт. (при необходимости).
19. Окуляр SemiTTL левый - не более 20 шт. (при необходимости).
20. Окуляр SemiTTL правый - не более 20 шт. (при необходимости).
21. Бокс для хранения бинокуляров SemiTTL - не более 3 шт. (при необходимости).
22. Линзы для оправ с дужками - не более 20 шт. (при необходимости).
23. Линзы для окуляров SemiTTL - не более 20 шт. (при необходимости).
24. Салфетка для чистки оптики - не более 20 шт. (при необходимости).
25. Кейс с прокладкой поролоновой для фиксации осветителя - не более 1 шт.
(при необходимости).
26. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
27. Гарантия производителя - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0087470

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ
ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

№ РОСС RU Д-RU.PA01.B.40387/22

ЗАЯВИТЕЛЬ: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "АЙТИСТОМ", ООО
"АЙТИСТОМ", место нахождения 123182, Россия, город Москва, ул. Маршала Василевского, Д.
13, К. 3 , Офис 14, ОГРН 1197746243826, ИНН 7734423919, телефон +7 4952293080, электронная
почта mail@itstom.ru

В ЛИЦЕ: Генеральный директор, Шугайлов Роман Игоревич

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ Осветитель медицинский бестеневой налобный по ТУ 32.50.50-001-81077987-2021
варианты исполнения:

1. Осветитель медицинский бестеновой налобный ITS-X.PRO, в составе:

1. Осветитель с LED источниками - 1 шт.
2. Ободок передний - не более 2 шт.
3. Ободок задний - не более 2 шт.
4. Чехол для ободка переднего - не более 4 шт.
5. Чехол для ободка заднего - не более 4 шт.
6. Светофильтры прозрачные пластмассовые - не более 6 шт. (при необходимости).
7. Светофильтры желтые пластмассовые - не более 6 шт. (при необходимости).
8. Светофильтры оранжевые пластмассовые - не более 6 шт. (при необходимости).
9. Чехол для хранения светофильтров - не более 6 шт. (при необходимости).
10. Батарея аккумуляторная, мощность 7,4 в/1200 мА литий полимерная - не более 2 шт.
11. Устройство зарядное со шнуром и блоком для зарядки аккумуляторной батареи - не более 2 шт.
12. Датчик движения - не более 1 шт. (при необходимости).
13. Линзы детализации в оправе без дужек (навесные) - не более 20 шт. (при необходимости).
14. Чехол для линз детализации - не более 20 шт. (при необходимости).
15. Бинокуляры навесные без дужек - не более 3 шт. (при необходимости).
16. Бокс для хранения бинокуляров навесных - не более 3 шт. (при необходимости).
17. Бинокуляры SemiTTL Gavouz - не более 20 шт. (при необходимости).
18. Оправа с дужками - не более 30 шт. (при необходимости).
19. Окуляр SemiTTL левый - не более 20 шт. (при необходимости).
20. Окуляр SemiTTL правый - не более 20 шт. (при необходимости).
21. Бокс для хранения бинокуляров SemiTTL - не более 3 шт. (при необходимости).
22. Линзы для оправ с дужками - не более 20 шт. (при необходимости).
23. Линзы для окуляров SemiTTL - не более 20 шт. (при необходимости).
24. Салфетка для чистки оптики - не более 20 шт. (при необходимости).
25. Кейс с прокладкой поролоновой для фиксации осветителя - не более 1 шт. (при необходимости).
26. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
27. Гарантия производителя - 1 шт.

II. Осветитель медицинский бестеновой налобный MAMANG, в составе:

1. Осветитель с LED источниками - 1 шт.
2. Ободок передний - не более 2 шт.
3. Ободок задний - не более 2 шт.
4. Чехол для ободка переднего - не более 4 шт.
5. Чехол для ободка заднего - не более 4 шт.
6. Светофильтры прозрачные пластмассовые - не более 6 шт. (при необходимости).
7. Светофильтры желтые пластмассовые - не более 6 шт. (при необходимости).
8. Светофильтры оранжевые пластмассовые - не более 6 шт. (при необходимости).
9. Чехол для хранения светофильтров - не более 6 шт. (при необходимости).
10. Батарея аккумуляторная, мощность 7,4 в/1200 мА литий полимерная - не более 2 шт.
11. Устройство зарядное со шнуром и блоком для зарядки аккумуляторной батареи - не более 2 шт.
12. Датчик движения - 1 шт. (при необходимости).
13. Линзы детализации в оправе без дужек (навесные) - не более 20 шт. (при необходимости).
14. Чехол для линз детализации - не более 20 шт. (при необходимости).
15. Бинокуляры навесные без дужек - не более 3 шт. (при необходимости).
16. Бокс для хранения бинокляров навесных - не более 3 шт. (при необходимости).
17. Бинокуляры SemiTTL Gavouze - не более 20 шт. (при необходимости).
18. Оправа с дужками - не более 30 шт. (при необходимости).
19. Окуляр SemiTTL левый - не более 20 шт. (при необходимости).
20. Окуляр SemiTTL правый - не более 20 шт. (при необходимости).
21. Бокс для хранения бинокляров SemiTTL - не более 3 шт. (при необходимости).
22. Линзы для оправ с дужками - не более 20 шт. (при необходимости).
23. Линзы для окуляров SemiTTL - не более 20 шт. (при необходимости).
24. Салфетка для чистки оптики - не более 20 шт. (при необходимости).
25. Кейс с прокладкой поролоновой для фиксации осветителя - не более 1 шт. (при необходимости).
26. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

27. Гарантия производителя - 1 шт, Осветитель медицинский бестеновой налобный по ТУ 32.50.50-001-81077987-2021 варианты исполнения: I. Осветитель медицинский бестеновой налобный ITS-X.PRO, в составе: 1. Осветитель с LED источниками - 1 шт. 2. Ободок передний - не более 2 шт. 3. Ободок задний - не более 2 шт. 4. Чехол для ободка переднего - не более 4 шт. 5. Чехол для ободка заднего - не более 4 шт. 6. Светофильтры прозрачные пластмассовые - не более 8 шт. (при необходимости). 7. Светофильтры желтые пластмассовые - не более 6 шт. (при необходимости). 8. Светофильтры оранжевые пластмассовые - не более 6 шт. (при необходимости). 9. Чехол для хранения светофильтров - не более 6 шт. (при необходимости). 10. Батарея аккумуляторная, мощность 7,4 в/1200 мА литий полимерная - не более 2 шт. 11. Устройство зарядное со шнуром и блоком для зарядки аккумуляторной батареи - не более 2 шт. 12. Датчик движения - не более 1 шт. (при необходимости). 13. Линзы детализации в оправе без дужек (навесные) - не более 20 шт. (при необходимости). 14. Чехол для линз детализации - не более 20 шт. (при необходимости). 15. Бинокуляры навесные без дужек - не более 3 шт. (при необходимости). 16. Бокс для хранения бинокуляров навесных - не более 3 шт. (при необходимости). 17. Бинокуляры SemiTTL Gavouze - не более 20 шт. (при необходимости). 18. Оправа с дужками - не более 30 шт. (при необходимости). 19. Окуляр SemiTTL левый - не более 20 шт. (при необходимости). 20. Окуляр SemiTTL правый - не более 20 шт. (при необходимости). 21. Бокс для хранения бинокуляров SemiTTL - не более 3 шт. (при необходимости). 22. Линзы для оправ с дужками - не более 20 шт. (при необходимости). 23. Линзы для окуляров SemiTTL - не более 20 шт. (при необходимости). 24. Салфетка для очистки оптики - не более 20 шт. (при необходимости). 25. Кейс с прокладкой поролоновой для фиксации осветителя - не более 1 шт. (при необходимости). 26. Руководство по эксплуатации - 1 шт. 27. Гарантия производителя - 1 шт. II. Осветитель медицинский бестеновой налобный MAMANG, в составе: 1. Осветитель с LED источниками - 1 шт. 2. Ободок передний - не более 2 шт. 3. Ободок задний - не более 2 шт. 4. Чехол для ободка переднего - не более 4 шт. 5. Чехол для ободка заднего - не более 4 шт. 6. Светофильтры прозрачные пластмассовые - не более 6 шт. (при необходимости). 7. Светофильтры желтые пластмассовые - не более 6 шт. (при необходимости). 8. Светофильтры оранжевые пластмассовые - не более 6 шт. (при необходимости). 9. Чехол для хранения светофильтров - не более 6 шт. (при необходимости). 10. Батарея аккумуляторная, мощность 7,4 в/1200 мА литий полимерная - не более 2 шт. 11. Устройство зарядное со шнуром и блоком для зарядки аккумуляторной батареи - не более 2 шт. 12. Датчик движения - 1 шт. (при необходимости). 13. Линзы детализации в оправе без дужек (навесные) - не более 20 шт. (при необходимости). 14. Чехол для линз детализации - не более 20 шт. (при необходимости). 15. Бинокуляры навесные без дужек - не более 3 шт. (при необходимости). 16. Бокс для хранения бинокуляров навесных - не более 3 шт. (при необходимости). 17. Бинокуляры SemiTTL Gavouze - не более 20 шт. (при необходимости). 18. Оправа с дужками - не более 30 шт. (при необходимости). 19. Окуляр SemiTTL левый - не более 20 шт. (при необходимости).

необходимости). 22. Линзы для оправ с дужками - не более 20 шт. (при необходимости). 23. Линзы для окуляров SemiTTL - не более 20 шт. (при необходимости). 24. Салфетка для чистки оптики - не более 20 шт. (при необходимости). 25. Кейс с прокладкой поролоновой для фиксации осветителя - не более 1 шт. (при необходимости). 26. Руководство по эксплуатации - 1 шт. 27. Гарантия производителя - 1 шт, иная информация о продукции: Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № РЗН 2021/14692 от 02.07.2021 года, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "АЙТИСТОМ", 123182, Россия, город Москва, ул. Маршала Василевского, Д. 13, К. 3, Офис 14, ОГРН 1197746243826, ИНН 7734423919, ГОСТ Р 50444-92, Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия, Серийный выпуск, Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № РЗН 2021/14692 от 02.07.2021 года, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2021/14692, от 02.07.2021

код ОКПД 2: 32.50.50.190

код ТН ВЭД ЕАЭС: 3006

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ: ГОСТ Р 50444-92, Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия;

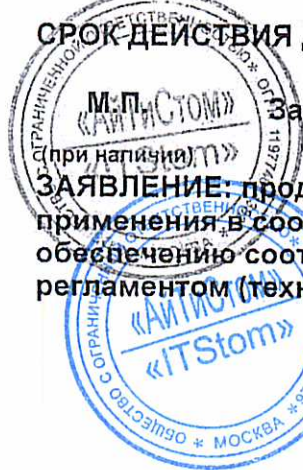
СХЕМА ДЕКЛАРИРОВАНИЯ СООТВЕТСТВИЯ 3д

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ 11/106-1.Р-2020 выдан 19.11.2020

испытательной лабораторией "ИЦ Государственного Сибирского НИИ авиации им.С.А.Чаплыгина (ИЦ СибНИА)" РОСС RU.0001.22МЕ85; другие, документы представленные заявителем: Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № РЗН 2021/14692 от 02.07.2021 года, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), РЗН 2021/14692, выдан 02.07.2021;

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СВЕДЕНИЯ: null

СРОК ДЕЙСТВИЯ ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ с 09.11.2022 по 08.11.2025



Заявитель

подпись

Шугайлов Роман Игоревич

фамилия, имя, отчество
(последнее при наличии)

ЗАЯВЛЕНИЕ: продукция безопасна при ее использовании согласно указанному способу применения в соответствии с целевым назначением. Заявителем приняты меры по обеспечению соответствия продукции требованиям, установленным техническим регламентом (техническими регламентами) Российской Федерации.