ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 сентября 2022 года № ФСЗ 2012/12458

На медицинское изделие
Авторефкератометр с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "ДИКСИОН" (ООО "ДИКСИОН"), Россия, 127422, Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, помещ. I, ком. 2Б

Производитель
"Хувитц Ко., Лтд", Корея,
Huvitz Co., Ltd, 38, Burim-ro 170beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14055, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-51738/68998 от 30.08.2022**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.12.119**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 12 сентября 2022 года № 8483
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0064876

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 сентября 2022 года № ФСЗ 2012/12458

Лист 1

На медицинское изделие
Авторефкератометр с принадлежностями:
варианты исполнения:
- HRK-9000A;
- HRK-7000A;
- HRK-8000A;
- HRK-1.

1. Основной блок.
2. Глаз тестовый стандартный.
3. Груша резиновая.
4. Кабель питания.
5. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:
1. Салфетки для подбородка - 100шт./уп.
2. Пылезащитный чехол.
3. Предохранитель (250 В/3.15А) - не более 2 шт.
4. Заглушка резиновая.
5. Бумага для печати - 2 рулона.
6. Блок управления центральный.
7. Блок управления моторами.
8. Блок питания.
9. Блок упора для подбородка.
10. Блок управления типа джойстик.
11. Блок интерфейсный передачи данных измерения.
12. Термопринтер специальный встраиваемый.
13. Светодиод подсветки специальный.
14. Светодиод подсветки с рассеивателем специальный.
15. Камера-регистратор CCD специальная.
16. Устройство визуализации специальное.
17. Камера-регистратор CMOS специальная.
18. Массив микролинз.
19. Зеркало.
20. Призма.
21. Линза.
22. Монитор LCD внешний специальный.
23. Дисплей встраиваемый.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0103897

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 сентября 2022 года № ФСЗ 2012/12458

Лист 2

24. Блок подсветки монитора.
25. Датчик перемещения.
26. Датчик концевой оптический специальный.
27. Датчик концевой механический специальный.
28. Блок оптический в сборе встраиваемый.
29. Блок электропривода специальный.
30. Кнопочная панель.
31. Кнопочная наклейка.
32. Втулка.
33. Винт.
34. Вал.
35. Шпилька.
36. Заглушка.
37. Наклейка резиновая.
38. Гайка.
39. Пружина специальная.
40. Ремень специальный.
41. Кабель интерфейсный (стандарты VGA, HDMI, RS-232) специальный.
42. Рычаг блокировки.
43. Набор тестовых глаз для калибровки:
43.1. Тестовые глаза для калибровки рефракции - 13 шт.
43.2. Тестовые глаза для калибровки кератометрии - 5 шт.
43.3. Подставка для тестовых глаз - 1 шт.
44. Стол инструментальный CIT-4000.
45. Блок шагового привода специальный.
46. Панель корпуса защитная.

Место производства:
1. Huvitz Co., Ltd, 38, Burim-ro 170beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14055 Republic of Korea.
2. Rodek Co., Ltd., 61 Jikji-daero 456 beongil, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28580 Republic of Korea.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0103898