



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 14:00 25.09.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 194115;
2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 151232;
3. Статус: Действует;
4. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2020/12758 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02926450);
5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 30.11.2020;
6. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 17.12.2025;
7. Период действия версии: с 17.12.2025;
8. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
9. Наименование медицинского изделия: Фороптор автоматический HDR-9000 с принадлежностями
в составе:
 1. Блок фороптора основной - 1 шт.
 2. Пульт управления - 1 шт.
 3. Коробка распределительная - 1 шт.
 4. Щиток лицевой - не более 4 шт.
 5. Таблица для зрения вблизи - 1 шт.
 6. Стержень металлический -1 шт.
 7. Болт - 3 шт.
 8. Заглушка болта - 3 шт.
 9. Кабель интерфейсный (15-пиновый, D-SUB) для основного блока - 1 шт.
 10. Кабель интерфейсный (15-пиновый, D-SUB) для пульта управления - 1 шт.
 11. Кабель интерфейсный (4-пиновый, CAN) - 1 шт.

12. Кабель питания -1 шт.
13. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
14. Карточка быстрой помощи (2 листа) - 1 шт.

Принадлежности:

1. Стержень металлический удлиненный -1 шт.
2. Бумага для принтера дополнительная - не более 2 рулонов.
3. Предохранитель запасной - не более 10 шт.
4. Ключ шестигранный - 1 шт.
5. Чехол пылезащитный -1 шт.
6. Стилус для сенсорного экрана - не более 3 шт.
7. Кабель интерфейсный (9-пиновый, D-SUB) - 1 шт.
8. Кабель интерфейсный длинный (9-пиновый, D-SUB) -1 шт.

10. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ДИКСИОН";

11. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 127422, Г.Москва, УЛ. ТИМИРЯЗЕВСКАЯ, Д. 1, ПОМЕЩ. I КОМН. 2Б;

12. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 127422, Г.Москва, УЛ. ТИМИРЯЗЕВСКАЯ, Д. 1, ПОМЕЩ. I КОМН. 2Б;

13. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Huvitz Co., Ltd. (Хувитц Ко., Лтд.);

14. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 38, Burim-ro 170beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14055, Republic of Korea;

15. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 38, Burim-ro 170beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14055, Republic of Korea;

16. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Корея, Республика;

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: 1;

19. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Автоматический фороптор предназначен для субъективного определения рефракции на основании аккомодационной способности глаз пациента.;

20. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 341980;

21. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: Huvitz Co., Ltd. (Хувитц Ко., Лтд.), 38, Burim-ro 170beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14055, Republic of Korea;

22. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

23. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
341980	Фороптор автоматический HDR-9000 с принадлежностями

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

