



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 10:54 07.09.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 200962;
2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 28874;
3. Статус: Действует;
4. Регистрационный номер медицинского изделия: ФСЗ 2012/12458 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02930317);
5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 29.06.2012;
6. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 09.06.2026;
7. Период действия версии: с 09.06.2026;
8. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
9. Наименование медицинского изделия: Авторефкератометр с принадлежностями
Авторефкератометр с принадлежностями варианты
исполнения: - HRK-9000A; - HRK-7000A; - HRK-8100A;
- HRK-1. 1. Основной блок – 1 шт. 2. Глаз тестовый
стандартный – 1 шт. 3. Груша резиновая – 1 шт. 4.
Кабель питания – 1 шт. 5. Руководство по эксплуатации.
6. Пылезащитный чехол – 1 шт. 7. Предохранитель (250
В/3.15А) - 2 шт. 8. Заглушка резиновая – 1 шт. 9. Набор
тестовых глаз для калибровки: 9.1. Тестовые глаза для
калибровки рефракции (при необходимости) - 13 шт.
9.2. Тестовые глаза для калибровки кератометрии (при
необходимости) - 5 шт. 9.3. Подставка для тестовых глаз
(при необходимости) - 1 шт. 10. Стол инструментальный
CIT-4000 (при необходимости) - 1 шт. Принадлежности:

1. Салфетки для подбородка - 100 шт./уп. 2. Бумага для печати - 2 рулона.

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, Gyeonggido, 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, Gyeonggido, 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: 2а;

19. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Предназначен для измерения аномалии рефракции глаза (нарушения фокусировки света на сетчатке) путем измерения изменения света при попадании в глаз(а) пациента, а также данных кератометрии (кривизны передней поверхности роговицы, в частности, для определения наличия, степени и оси астигматизма).Возможно автоматическое измерение межзрачкового расстояния и измерение рефракции обоих глаз.;

20. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 336080;

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
336080	Авторефкератометр с принадлежностями варианты исполнения: HRK-9000A
336080	Авторефкератометр с принадлежностями варианты исполнения: HRK-7000A
336080	Авторефкератометр с принадлежностями варианты исполнения: HRK-8100A
336080	Авторефкератометр с принадлежностями варианты исполнения: HRK-1

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

