



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 10:47 25.09.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 194111;
2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 26915;
3. Статус: Действует;
4. Регистрационный номер медицинского изделия: ФСЗ 2011/10647 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02933025);
5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 22.09.2011;
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: Лампа щелевая офтальмологическая HS с принадлежностями
варианты исполнения: HS-5000, HS-5500, HS-7000, HS-7500:
 1. Столешница специализированная с блоком питания в сборе.
 2. Микроскоп в сборе.
 3. Блок окуляров в сборе.
 4. Основание щелевой лампы с джойстиком в сборе.
 5. Упор для головы пациента в сборе.
 6. Модуль осветителя в сборе.
 7. Кронштейн для крепления микроскопа.
 8. Кабель питания.Принадлежности:
 1. Ключ шестигранный - не более 5 шт.
 2. Устройство фотовидеорегистрации специальное для исполнений HS-5000, HS-5500.

3. Устройство фотовидеорегистрации специальное для исполнений HS-7000, HS-7500.
4. Делитель луча.
5. Адаптер для подключения видеокамеры специальной.
6. Адаптер для подключения фотокамеры специальной.
7. Видеокамера специальная.
8. Фотокамера специальная.
9. Педаль управления.
10. Кабель интерфейсный специальный.
11. Программное обеспечение специальное на CD диске.
12. Программное обеспечение специальное на DVD диске.
13. Системный блок специализированный.
14. Монитор специальный.
15. Принтер специализированный.
16. Пластина.
17. Плата интерфейсная специальная для системного блока.
18. Устройство фоновой подсветки.
19. Адаптер для устройства фотовидеорегистрации.
20. Тонометр апланационный.
21. Адаптер апланационного индикатора глазного давления.
22. Индикатор глазного давления апланационный - приставка для щелевой лампы.
23. Элементы питания для индикатора глазного давления - не более 2 шт.
24. Программное обеспечение специальное на съемном носителе информации.
25. Фиксационная метка на гибком кронштейне - не более 2 шт.
26. Барабан смены увеличения.
27. Экран для защиты от дыхания.
28. Ручка управления диафрагмой.
29. Джойстик специальный в сборе.
30. Окуляр - не более 2 шт.
31. Выключатель питания.
32. Ручка регулировки яркости щели.
33. Блок питания специальный.
34. Ящик для принадлежностей.
35. Рельсы зубчатые - 2 шт.
36. Колесо зубчатое - не более 3 шт.
37. Пластина для джойстика специального.
38. Заглушка отверстия для контрольной палочки.
39. Регулятор высоты упора для подбородка.
40. Упор для подбородка.
41. Упор для лба.
42. Ручка регулировки ширины щели.
43. Патрон для лампы галогенной - не более 2 шт.
44. Лампа галогеновая - не более 2 шт.

45. Стопор перемещения основания.
46. Ручка регулировки поворота щели.
47. Модуль управления углом наклона щели.
48. Фиксатор блока окуляров.
49. Крышка отсека лампы.
50. Заглушка для отверстий - не более 10 шт.
51. Рассеивающий фильтр.
52. Винт М3х6.
53. Столешница специальная.
54. Направляющая для крепления упора для подбородка, левая.
55. Направляющая для крепления упора для подбородка, правая.
56. Направляющая для крепления фиксационной метки.
57. Бумага для упора подбородка - 1 уп.
58. Контрольная палочка для настройки фокусировки.
59. Руководство пользователя.
60. Кожухи направляющих - не более 2 шт.
61. Пылезащитный чехол.
62. Запасные предохранители - не более 2 шт.
63. Руководство по эксплуатации.

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: 2а;

19. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Щелевая лампа предназначена для использования при осмотре переднего и заднего отрезков глаза, от эпителия роговицы до задней капсулы.;

20. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 105070;

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
105070	Лампа щелевая HS, варианты исполнения: HS-7500:
105070	Лампа щелевая HS, варианты исполнения: HS-7000,
105070	Лампа щелевая HS, варианты исполнения: HS-5500,
105070	Лампа щелевая HS, варианты исполнения: HS-5000,

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



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: F671E30B77AF3D7D9A51F071091F24FAC690FB4A

Кому выдан: ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Действителен с 2025-08-18 по 2026-11-11