Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, по состоянию на 09:09 06.11.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 204165;

2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 204165;

3. Статус: Действует;

4. Регистрационный номер медицинского изделия: Г004-00110-00/06951724 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/06951724);

5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 21.09.2026;

6. Дата внесения изменений в медицинское изделие: ;

7. Период действия версии: с 21.09.2026;

8. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;

9. Наименование медицинского изделия: Биометр оптический Moptim, модели: Colombo IOL, Colombo IOL II
1. Биометр оптический Moptim, модель Colombo IOL,
в составе:
1. Основной блок - 1 шт.
2. Кабель питания – 1 шт.
3. Бумага для принтера (при необходимости) – 2 уп.
4. Бумага для подбородника - 2 уп.
5. Плавкий предохранитель (при необходимости) – 2 шт.
6. Ткань для очистки линзы (при необходимости) – 1 шт.
7. Пылезащитный чехол (при необходимости) – 1 шт.
8. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

2. Биометр оптический Moptim, модель Colombo IOL II,

в составе:

1. Основной блок - 1 шт.
2. Кабель питания – 1 шт.
3. Бумага для принтера (при необходимости) – 2 уп.
4. Бумага для подбородника - 2 уп.
5. Плавкий предохранитель (при необходимости) – 2 шт.
6. Ткань для очистки линзы (при необходимости) – 1 шт.
7. Пылезащитный чехол (при необходимости) – 1 шт.
8. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

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

11. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 143401, ОБЛАСТЬ МОСКОВСКАЯ,ГОРОД КРАСНОГОРСК,БУЛЬВАР СТРОИТЕЛЕЙ, ДОМ 4, КОРПУС 1, ПОМ/ЭТ/КОМ XX/8/7;

12. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 143401, ОБЛАСТЬ МОСКОВСКАЯ,ГОРОД КРАСНОГОРСК,БУЛЬВАР СТРОИТЕЛЕЙ, ДОМ 4, КОРПУС 1, ПОМ/ЭТ/КОМ XX/8/7;

13. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Shenzhen CERTAINN Technology Co., Ltd. («Шэньчжэнь Сертеин Текнолоджи Ко., Лтд»);

14. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: L302, Bldg.2, Skyworth Innovation Valley, No.8 Tangtou 1st Road, Tangtou Community, Shiyan Subdistrict, Bao’an District, 518108 Shenzhen, PEOPLE’S REPUBLIC OF CHINA, Китай;

15. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: L302, Bldg.2, Skyworth Innovation Valley, No.8 Tangtou 1st Road, Tangtou Community, Shiyan Subdistrict, Bao’an District, 518108 Shenzhen, PEOPLE’S REPUBLIC OF CHINA, Китай;

16. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Китай;

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: Офтальмологическое устройство с питанием от сети переменного тока, предназначенное для определения осевых размеров и фронтальной секции глаза, включая другие биометрические параметры/оценки, такие как кератометрия, диаметр роговицы (WTW), пупиллометрия и, следовательно, оптическая сила роговицы, на основе оптической низкокогерентной рефлектометрии, бесконтактных методов измерения, использующих световые маркеры и цифровую обработку изображений. Обычно это регулируемая крестообразная подставка с опорой для подбородка и используемая для получения измерений непосредственно из глаза для обработки и отображения с помощью программного обеспечения, например, в подключенном компьютере. Соответствие интраокулярной линзы (ИОЛ) пациента также может быть рассчитано с использованием различных формул. Прибор используется для измерения длины оси (AXL), центральной толщины роговицы (CCT), кривизны роговицы (K), переднекамерной глубины глаза (ACD), диаметра зрачка (PD), расстояния от белого до белого (WTW), оси астигматизма, толщины хрусталика (LT), а также для расчета имплантируемого искусственного хрусталика. Также он используется для томографии структуры глазного дна и переднего сегмента;

20. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 136900;

21. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: Shenzhen CERTAINN Technology Co., Ltd. («Шэньчжэнь Сертеин Текнолоджи Ко., Лтд»), L.302, Bldg.2, Skyworth Innovation Valley, №.8 Tangtou 1st Road, Tangtou Community, Shiyan Subdistrict, Bao’an District, 518108 Shenzhen, People’s Republic of China;

22. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

23. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
136900	Биометр оптический Moptim, модели: Colombo IOL, Colombo IOL II. 1. Биометр оптический Moptim, модель Colombo IOL, в составе:
136900	Биометр оптический Moptim, модели: Colombo IOL, Colombo IOL II. 2. Биометр оптический Moptim, модель Colombo IOL II, в составе:

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

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: B525A1A53191ED9DFDAD410BDFE6A0066C64C758

Кому выдан: **ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

Действителен с 2026-10-21 по 2028-01-14