Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, по состоянию на 11:52 05.11.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 196645;

2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 188614;

3. Статус: Действует;

4. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2025/25566 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02942815);

5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 03.06.2025;

6. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 21.02.2026;

7. Период действия версии: с 21.02.2026;

8. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;

9. Наименование медицинского изделия: Оптический когерентный томограф Moptim

В вариантах исполнения
I. Оптический когерентный томограф Moptim OSE-2800, в составе:
1. Основной блок - 1 шт.
2. Фиксационная метка - 1 шт.
3. Насадка переднего отрезка - 1 шт.
4. Чехол пылезащитный - 1 шт.
5. Крышка выходной линзы ОКТ - 1 шт.
6. Кабель питания - 1 шт.
7. Предохранитель - 4 шт.
8. Салфетка для обработки оптики - 1 шт.
9. CD-диск с программным обеспечением Moptim OSE-2800 - 1 шт.
10. Ключ активации ПО - 1 шт.

11. Кабель USB 3.0 - 2 шт.
12. Кабель Ethernet - 1 шт.
13. Магнитный сердечник - 2 шт.
14. Бумага для подбородника - 2 уп.
15. Кейс для насадки - 1 шт.
16. Компьютер специализированный (при необходимости) - 1 шт.
17. Стол моторизированный (при необходимости) - 1 шт.
18. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

II. Оптический когерентный томограф Moptim Mocean 3000, в составе:

1. Основной блок - 1 шт.
2. Фиксационная метка - 1 шт.
3. Насадка переднего отрезка - 1 шт.
4. Чехол пылезащитный - 1 шт.
5. Крышка выходной линзы ОКТ - 1 шт.
6. Кабель питания - 1 шт.
7. Предохранитель - 4 шт.
8. Салфетка для обработки оптики - 1 шт.
9. CD-диск с программным обеспечением Moptim Mocean 3000 - 1 шт.
10. Ключ активации ПО - 1 шт.
11. Кабель USB 3.0 - 2 шт.
12. Кабель Ethernet - 1 шт.
13. Магнитный сердечник - 2 шт.
14. Бумага для подбородника - 2 уп.
15. Кейс для насадки - 1 шт.
16. Компьютер специализированный (при необходимости) - 1 шт.
17. Стол моторизированный (при необходимости) - 1 шт.
18. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

III. Оптический когерентный томограф Moptim Mocean 4000, в составе:

1. Основной блок - 1 шт.
2. Фиксационная метка - 1 шт.
3. Насадка переднего отрезка - 1 шт.
4. Чехол пылезащитный - 1 шт.
5. Крышка выходной линзы ОКТ - 1 шт.
6. Кабель питания - 1 шт.
7. Предохранитель - 4 шт.
8. Салфетка для обработки оптики - 1 шт.
9. CD-диск с программным обеспечением Moptim Mocean 4000 - 1 шт.
10. Ключ активации ПО - 1 шт.
11. Кабель USB 3.0 - 2 шт.
12. Кабель Ethernet - 1 шт.
13. Магнитный сердечник - 2 шт.
14. Бумага для подбородника - 2 уп.

15. Кейс для насадки - 1 шт.
16. Компьютер специализированный (при необходимости) - 1 шт.
17. Стол моторизированный (при необходимости) - 1 шт.
18. 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;

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;

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: Изделие предназначено для получения томографических изображений и измерения показателей сетчатки пациента, исследования слоя нервных волокон сетчатки (его толщины) и диска зрительного нерва в целях диагностики и лечения заболеваний сетчатки, измерения передней и задней поверхности

роговицы, передней камеры глаза с целью диагностики заболеваний и оценки результатов хирургического лечения глаза.;

20. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 227970;

21. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: Shenzhen CERTAINN Technology Co., Ltd. (Шэньчжэнь Сертеин Текнолоджи Ко., Лтд.), 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;

22. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

23. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
227970	I. Оптический когерентный томограф Moptim OSE-2800, в составе:
227970	II. Оптический когерентный томограф Moptim Mocean 3000, в составе:
227970	III. Оптический когерентный томограф Moptim Mocean 4000, 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