



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 12:57 07.10.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 190145;
 2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 17086;
 3. Статус: Действует;
 4. Регистрационный номер медицинского изделия: ФСЗ 2009/05811 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02971589);
 5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 18.12.2009;
 6. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 19.08.2025;
 7. Период действия версии: с 19.08.2025;
 8. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
 9. Наименование медицинского изделия: Кератограф (Keratograph) с принадлежностями
- I. Кератограф (Keratograph):
1. Основной блок.
 2. Настольный блок питания 24 В.
 3. Пылезащитный чехол.
 4. Сетевой кабель.
 5. Эталонный шарик.
 6. Подвижная основа для основного блока.
 7. Референтный справочник.
 8. Соединительный кабель (Y-кабель USB).
 9. Диск с программным обеспечением.
 10. Крепежная пластина короткая.
 11. Держатель контактных линз.

12. Инструкция по эксплуатации.

II. Принадлежности:

1. Опора для подбородка.

2. Бумага к опоре для подбородка (1 пачка).

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

11. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 123592, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА КУЛАКОВА, ДОМ 20, СТРОЕНИЕ 1Б, ПОМ IV КОМН 15-17 33;

12. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 123592, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА КУЛАКОВА, ДОМ 20, СТРОЕНИЕ 1Б, ПОМ IV КОМН 15-17 33;

13. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: OCULUS Optikgerate GmbH (ОКУЛУС Оптикгерэте ГмбХ);

14. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Munchholzhauser Str.29, 35582 Wetzlar, Germany;

15. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Munchholzhauser Str.29, 35582 Wetzlar, Germany;

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

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: Топограф Keratograph, Oculus (Германия) Эргономичный топограф Keratograph обеспечивает проведение кератометрических измерений, а также исследование топографии роговицы. Встроенный пупиллометр позволяет проводить исследования зрачка в неосвещенном помещении и получить минимальный, максимальный, средний диаметр зрачка при различных условиях освещения.;

20. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 150660;

21. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: OCULUS Optikgerate GmbH (ОКУЛУС Оптикгерэте ГмбХ), Munchholzhauser Str.29, 35582 Wetzlar, Germany;

22. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

23. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
150660	Кератограф (Keratograph) с принадлежностями

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