



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 15:46 28.10.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 190177;
 2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 177733;
 3. Статус: Действует;
 4. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2023/21046 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/03018002);
 5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 07.09.2023;
 6. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 21.08.2025;
 7. Период действия версии: с 21.08.2025;
 8. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
 9. Наименование медицинского изделия: Анализатор переднего отрезка глаза с функцией оптической биометрии Pentacam AXL WAVE
Анализатор переднего отрезка глаза с функцией оптической биометрии Pentacam AXL WAVE
1. Основной блок - 1 шт.
 2. X-Y основание - 1 шт.
 3. Блок питания - 1 шт.
 4. Тестовый глаз - 1 шт.
 5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 6. Пылезащитный чехол - 1 шт.
 7. Кабель питания - 1 шт.
 8. Светонепроницаемая материя черного цвета - 1 шт.
 9. Ключ активации изделия - 1 шт.
 10. USB-флеш-накопитель с программным обеспечением - 1 шт.
 11. Y-образный соединительный кабель - 1 шт.

12. Основание для установки прибора со столом - 1 шт. (при необходимости)
13. Упор для подбородка и лба - 1 шт.
14. Фиксатор кабеля - 1 шт. (при необходимости)
15. Шестигранная отвертка - 3 шт. (при необходимости)
16. Носитель с обучающим видео для пользователя - 1 шт. (при необходимости)
17. Крышка для рейки - 2 шт. (при необходимости)
18. Бумага для подбородника - 200 шт. (при необходимости)

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, Россия, Москва, ул. Кулакова, д. 20, стр. 1Б, помещ. IV, ком. 15-17, 33;

12. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 123592, Россия, Москва, ул. Кулакова, д. 20, стр. 1Б, помещ. IV, ком. 15-17, 33;

13. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: "ОКУЛУС Оптикгерäte ГмбХ";

14. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: , Германия, OCULUS Optikgeräte GmbH, Münchholzhäuser Str. 29, 35582 Wetzlar, Germany;

15. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: , Германия, OCULUS Optikgeräte GmbH, Münchholzhäuser 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: Анализатор переднего отрезка глаза с функцией оптической биометрии Pentacam AXL WAVE предназначен для томографии переднего сегмента глаза, который включает роговицу, зрачок, переднюю камеру и хрусталик глаза. Оценивает следующие параметры: - форму роговицы; - состояние хрусталика

(катаракты хрусталика); - угол передней камеры; О - 75 ; - глубины передней камеры: 0 - 5 мм; - объем передней камеры; 0 - 5 см - переднюю или заднюю корковую катаракту; - расположение катаракты (ядерной, субкапсулярной и/или корковой) с использованием изображений через перекрестную щель с денситометрией - толщину роговицы: 0 — 2,0 мм; - осевую длину глаза: 0 -5 0 мм; - расстояние от белого до белого: 0 -2 0 мм. - ретроиллюминация - авторефракция - aberromетрия всего глаза (роговичная и хрусталиковая) Изделие также выполняет расчет оптической силы ИОЛ через ИОЛ-калькулятор;

20. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 374290;

21. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: "ОКУЛУС Оптикгерäte ГмбХ", OCULUS Optikgeräte GmbH, Münchholzhäuser Str. 29, 35582 Wetzlar, Germany ;

22. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

23. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
374290	Анализатор переднего отрезка глаза с функцией оптической биометрии Pentacam AXL WAVE:

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