



**Выписка**  
**из Государственного реестра медицинских изделий и организаций**  
**(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и**  
**изготовление медицинских изделий, по состоянию на 15:32 27.10.2026 г.**

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 190193;
2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 21246;
3. Статус: Действует;
4. Регистрационный номер медицинского изделия: ФСЗ 2008/00005 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/03018803);
5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 28.01.2008;
6. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 23.08.2025;
7. Период действия версии: с 23.08.2025;
8. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
9. Наименование медицинского изделия: Компьютерный топограф Pentacam с принадлежностями  
Компьютерный топограф Pentacam с принадлежностями :
  1. Диск с программным обеспечением.
  2. Карта памяти (Flash-память USB).
  3. Компьютерный блок.
  4. Подбородник.
  5. Упор для лба.
  6. Сетевой кабель.
  7. Кабель USB.
  8. Стол.
  - 9 Столешница для стола.
  10. Упаковка для стола.
  11. Распределительная коробка.

12. Блок питания.
13. Основание для установки компьютерного топографа Pentacam.
14. Чехол.
15. : Светонепроницаемая материя черного цвета.
16. Магнит.
17. Магнитодержатель.
18. Панель указателя левой и правой стороны.
19. Соединительная панель.
20. Устройство удержания расстояния.
21. Кабель для светодиодной панели.
22. Инструкция по эксплуатации.
23. Упаковка.
24. Коробка для транспортировки.

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, D-35582 Wetzlar, Germany;

15. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Munchholzhauser Str.29, D-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: OCULUS Pentacam - измеряющее устройство, предназначенное для исследования передней доли глаза, которое должно использоваться только в целях, указанных в этой инструкции. Поэтому, только обученный персонал, умеющий правильно использовать это устройство по результатам обучения, проверки и практического опыта должен использовать его;

20. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 150760;

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

22. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

23. Модели медицинского изделия:

| Код вида | Наименование модели                               |
|----------|---------------------------------------------------|
| 150760   | Компьютерный топограф Pentacam 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: B525A1A53191ED9DFDAD410BDFE6A0066C64C758

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

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