



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 09:30 28.10.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 190274;
2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 44904;
3. Статус: Действует;
4. Регистрационный номер медицинского изделия: ФСЗ 2008/00004 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/03066020);
5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 28.01.2008;
6. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 29.08.2025;
7. Период действия версии: с 29.08.2025;
8. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
9. Наименование медицинского изделия: Топограф компьютерный Pentacam HR с принадлежностями
Топограф компьютерный Pentacam HR с принадлежностями (см. Приложение на 1 листе)
Принадлежности:
 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 HR.
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.;

20. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 264860;

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

22. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

23. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
264860	Топограф компьютерный Pentacam HR 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