



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 16:27 26.10.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 202309;
2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 202309;
3. Статус: Действует;
4. Регистрационный номер медицинского изделия: Г004-00110-00/05666148 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/05666148);
5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 24.07.2026;
6. Дата внесения изменений в медицинское изделие: ;
7. Период действия версии: с 24.07.2026;
8. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
9. Наименование медицинского изделия: Рефрактометр бинокулярный ручной plusoptiX 20
Модели:
 - I. plusoptiX A20 (autorefractor), в составе:
 1. Рефрактометр plusoptiX A20 – 1 шт.;
 2. Адаптер электропитания медицинский – 1 шт.;
 3. Кабель электропитания – 1 шт.;
 4. Аккумуляторная батарея типа Li-Polymer – 1 шт.;
 5. Подставка настольная A20 – 1 шт.;
 6. Салфетка из микрофибры – 1 шт.;
 7. Сумка plusoptiX 20 (при необходимости) – 1 шт.;
 8. Приспособление для теста аккомодации в чехле (при необходимости) – 1 шт.;
 9. Чехол для рефрактометра A20 (при необходимости) – 1 шт.;
 10. Ремешок для шеи plusoptiX 20 (при необходимости) – 1 шт.;
 11. Ремешок для запястья plusoptiX 12/20 (при необходимости) – 1 шт.;

12. Беспроводной принтер plusoptiX P12 (при необходимости), в составе:

- Принтер – 1 шт.;
- Аккумулятор типа NiMH/AAHR6 – 4 шт.;
- Рулон термобумаги – 1 шт.;
- Руководство пользователя P12 – 1 шт.;

13. Руководство пользователя A20 – 1 шт.;

14. Приложение к Руководству пользователя A20. Техническая спецификация A20 – 1 шт.

II. plusoptiX S20 (vision screener), в составе:

1. Рефрактометр plusoptiX S20 – 1 шт.;
2. Адаптер электропитания медицинский – 1 шт.;
3. Кабель электропитания – 1 шт.;
4. Аккумуляторная батарея типа Li-Polymer – 1 шт.;
5. Подставка настольная S20 – 1 шт.;
6. Салфетка из микрофибры – 1 шт.;
7. Сумка plusoptiX 20 (при необходимости) – 1 шт.;
8. Приспособление для теста аккомодации в чехле (при необходимости) – 1 шт.;
9. Чехол для рефрактометра S20 (при необходимости) – 1 шт.;
10. Ремешок для шеи plusoptiX 20 (при необходимости) – 1 шт.;
11. Ремешок для запястья plusoptiX 12/20 (при необходимости) – 1 шт.;
12. Беспроводной принтер plusoptiX P12 (при необходимости), в составе:

- Принтер – 1 шт.;
- Аккумулятор типа NiMH/AAHR6 – 4 шт.;
- Рулон термобумаги – 1 шт.;
- Руководство пользователя P12 – 1 шт.;

13. Руководство пользователя S20 – 1 шт.;

14. Приложение к Руководству пользователя S20. Техническая спецификация S20 – 1 шт.

10. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "МОНОЛИТ";

11. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 109028, ГОРОД МОСКВА, БУЛЬВАР ЯУЗСКИЙ, ДОМ 13, СТРОЕНИЕ 3, ОФИС 7;

12. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 109028, ГОРОД МОСКВА, БУЛЬВАР ЯУЗСКИЙ, ДОМ 13, СТРОЕНИЕ 3, ОФИС 7;

13. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Plusoptix GmbH («Плюсоптикс ГмбХ»);

14. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Nordostpark 21, 90411, Nuremberg, Germany, Германия;

15. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Nordostpark 21, 90411, Nuremberg, Germany, Германия;

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: Предназначен для диагностики аномалий рефракции и нарушений бинокулярного зрения у детей с целью раннего выявления амблиопии и косоглазия. Прибор бинокулярно с расстояния одного метра измеряет рефракцию (сферический и цилиндрический компоненты, ось астигматизма) и направление взгляда каждого глаза, а также диаметры зрачков и межзрачковое расстояние. На основании этих данных определяется степень анизометропии и асимметрия направления взгляда.;

20. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 172290;

21. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: Plusoptix GmbH («Плюсоптикс ГмбХ»), Nordostpark 21, 90411, Nuremberg, Germany, Германия;

22. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

23. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
172290	plusoptiX A20 (autorefractor)
172290	plusoptiX S20 (vision screener)

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