



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 11:15 11.09.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 197812;
2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 131205;
3. Статус: Действует;
4. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2016/4467 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02916824);
5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 21.07.2016;
6. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 28.03.2026;
7. Период действия версии: с 28.03.2026;
8. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
9. Наименование медицинского изделия: Устройство биометрическое офтальмологическое ALADDIN с принадлежностями
 - I. Варианты исполнения:
 1. ALADDIN TMS.
 2. ALADDIN HW 3.0.
 - II. Принадлежности:
 1. Устройство для калибровки.
 2. Кабель питания.
 3. Чехол защитный.
 4. Стилус для сенсорного экрана.
 5. Силиконовая ткань.
 6. Бумага для подбородника (500 шт./уп.).
 7. Штифты для подбородника (2 шт./уп.).
 8. Контейнер для принадлежностей.

III. Руководство.

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, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ СТРОГИНО, УЛ КУЛАКОВА, Д. 20, СТР. 1Д;

12. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 123592, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ СТРОГИНО, УЛ КУЛАКОВА, Д. 20, СТР. 1Д;

13. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: VISIA IMAGING S.r.l. (ВИЗИА ИМЭДЖИНГ С.р.л.);

14. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Via Martiri della Libertà 95/e, 52027 San Giovanni Valdarno (AR), Italy;

15. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Via Martiri della Libertà 95/e, 52027 San Giovanni Valdarno (AR), Italy;

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

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: Устройство ALADDIN предназначено для биометрического определения следующих офтальмологических показателей: осевая длина, радиус роговицы, ось цилиндра роговицы, глубина передней камеры (расстояние от передней поверхности хрусталика до передней поверхности роговицы), диаметр роговицы (от лимба до лимба) и диаметр зрачка человеческого глаза. ALADDIN также измеряет топографию роговицы. Для пациентов, которые являются кандидатами на имплантацию интраокулярной линзы (ИОЛ), ALADDIN также предоставляет возможность расчета соответствующей оптической силы и типа имплантируемого ИХ. ALADDIN предназначен для использования врачами и специалистами-офтальмологами, и его использование допускается только под наблюдением врача.;

20. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 136900;

21. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: VISIA IMAGING S.r.l. (ВИЗИА ИМЭДЖИНГ С.р.л.), Via Martiri della Libertà 95/e, 52027 San Giovanni Valdarno (AR), Italy;

22. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

23. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
136900	1. ALADDIN TMS.
136900	2. ALADDIN HW 3.0.

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>.

