



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 16:09 29.09.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 197650;
2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 30032;
3. Статус: Действует;
4. Регистрационный номер медицинского изделия: ФСЗ 2012/13238 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02911394);
5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 09.11.2012;
6. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 23.03.2026;
7. Период действия версии: с 23.03.2026;
8. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
9. Наименование медицинского изделия: Система офтальмологическая автоматическая диагностическая CV-5000 с принадлежностями
 - I. Система офтальмологическая автоматическая диагностическая CV-5000.
 - II. Принадлежности:
 1. Кронштейн настенный с механической балансировкой.
 2. Кронштейн настенный с автоматической балансировкой.
 3. Кронштейн настольный с механической балансировкой.
 4. Кронштейн настольный с автоматической балансировкой.
 5. Кабель интерфейсный для получения и передачи данных.
 6. Стол электроподъемный с центральной колонной.
 7. Стол электроподъемный с асимметричной колонной.
 8. Стол электроподъемный с двумя колоннами.
 9. Столешница для электроподъемного стола прямоугольная.
 10. Столешница V-образная для электроподъемного стола.

11. Столешница Г-образная для электроподъемного стола.
12. Кронштейн для крепления/размещения системного блока компьютера.
13. Столик для клавиатуры, выдвижной.
14. Кронштейн для крепления/размещения монитора, регулируемый.
15. Кабель питания.
16. Кабель USB 2 – не более 5 шт.
17. Программное обеспечение для внешнего компьютера на дисковом носителе.
18. Программное обеспечение на дисковом носителе для работы в сети (1 лицензия).
19. Программное обеспечение на дисковом носителе для работы в сети (2 лицензии).
20. Программное обеспечение на дисковом носителе для работы в сети (5 лицензий).
21. Программное обеспечение на дисковом носителе для работы в сети (10 лицензий).
22. Программное обеспечение на дисковом носителе для работы в сети (25 лицензий).
23. Программное обеспечение для интеграции данных приборов с использованием сервера на дисковом носителе.
24. Обновление программного обеспечения для интеграции данных приборов с использованием сервера на дисковом носителе.
25. Дополнительное программное обеспечения для анализа данных на дисковом носителе.
26. Обновление дополнительного программного обеспечения для анализа данных на дисковом носителе.
27. Оптическая головка с электронным интерфейсом, посадочным узлом для крепления на кронштейне и электроприводом.
28. Упор для лба.
29. Упоры лицевые – не более 4 шт.
30. ЖК монитор со встроенным микропроцессором и предустановленным программным обеспечением для изучения зрительных функций.
31. Пульт ДУ для ЖК монитора.
32. Очки специальные призматические для диагностики фории.
33. Очки специальные красно-зеленые для диагностики бинокулярности и стереозрения.
34. Блок питания со встроенным принтером и микропроцессором без программного обеспечения.
35. Компьютеризированный блок управления системой с предустановленным программным обеспечением, встроенным принтером и блоком питания.
36. Устройство с сенсорным монитором для управления функциями системы.
37. Кабель интерфейсный для передачи данных RS-232 – не более 5 шт.
38. Кабель интерфейсный для передачи данных DVI – не более 5 шт.
39. Предохранители – не более 10 шт.
40. Кейс для принадлежностей, пластиковый.
41. Плата управления системой.
42. Термопринтер встроенный.
43. Инструкция пользователя.
44. Инструкция сервисная.
45. Чехол противопыльный.

46. Плата питания.

10. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ТРИНИТИ МЕДИКАЛ СИСТЕМС";

11. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 109004, Г.Москва, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ТАГАНСКИЙ, УЛ НИКОЛОЯМСКАЯ, Д. 40, СТР. 1, ПОМЕЩ. I, КОМ. 8 (ЭТАЖ 5);

12. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 109004, Г.Москва, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ТАГАНСКИЙ, УЛ НИКОЛОЯМСКАЯ, Д. 40, СТР. 1, ПОМЕЩ. I, КОМ. 8 (ЭТАЖ 5);

13. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Topcon Corporation (Топкон Корпорейшен);

14. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 75-1, Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo, 174-8580, Japan ;

15. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 75-1, Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo, 174-8580, Japan ;

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

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: Система предназначена для измерения преломляющей способности глаз и проведения бинокулярного функционального тестирования.;

20. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 282250;

21. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: Topcon Corporation (Топкон Корпорейшен), 75-1, Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo, 174-8580, Japan;

22. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

23. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
282250	Система офтальмологическая автоматическая диагностическая CV-5000.

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

