



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 13:46 11.09.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 197652;
2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 133538;
3. Статус: Действует;
4. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2017/5719 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02921497);
5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 05.05.2017;
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: Офтальмологический автоматический кераторефрактометр KR-800 и KR-800S с принадлежностями
Варианты исполнения:
 - I. Офтальмологический автоматический кераторефрактометр KR-800 в составе:
 1. Основной блок кераторефрактометра.
 2. Кабель питания.
 3. Защитный колпачок для измерительного окна.
 4. Инструкция пользователя.
 - II. Офтальмологический автоматический кераторефрактометр KR-800S в составе:
 1. Основной блок кераторефрактометра.
 2. Кабель питания.
 3. Защитный колпачок для измерительного окна.
 4. Инструкция пользователя.
 - III. Принадлежности:

1. Программное обеспечение для обработки и хранения изображений и/или для удаленной работы на приборе IMAGEnetR4 ophthalmic data system, версия 4.22 на дисковом носителе.
2. Программное обеспечение для обработки и хранения изображений и/или для удаленной работы на приборе IMAGEnet 6 Integral, версия 1.14 на дисковом носителе.
3. Стол электроподъемный с двумя колоннами.
4. Колонна электроподъемная.
5. Колонна электроподъемная настенная.
6. Станина Н-образная с центральной электроподъемной колонной.
7. Станина Т-образная.
8. Столешница прямоугольная двухместная простая.
9. Столешница прямоугольная для двух инструментов (простая форма).
10. Столешница прямоугольная для двух инструментов с плоским подиумом.
11. Столешница V-образная.
12. Одинарная прямоугольная столешница для электрической колонны с настенным монтажом.
13. Двойная столешница для электрической колонны с настенным монтажом.
14. Кабели питания для электроподъемной колонны, не более 5 шт.
15. Панели управления электроподъемной колонной, не более 5 шт.
16. Тестовый муляж для контроля работы прибора.
17. Пластиковые держатели салфеток для упора подбородка, не более 20 шт.
18. Салфетки для упора подбородка в пачках по 500 шт., не более 20 пачек.
19. Кейс для принадлежностей.
20. Чехол пылезащитный.
21. Предохранители плавкие, 2 шт.
22. Салфетка для протирки оптики.

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: 2a;

19. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Данный прибор используется для измерения сферической рефракции глаза, направления астигматической оси, радиуса сферической поверхности; для расчёта роговичной рефракции, роговичной рефракции при астигматизме и угла оси роговичной рефракции при астигматизме. (Функции измерения радиуса сферической поверхности, расчёта роговичной рефракции, роговичной рефракции при астигматизме и угла оси роговичной рефракции при астигматизме распространяются только на модель KR-800).;

20. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 336080;

21. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: 1. Topcon Corporation (Топкон Корпорейшен), 75-1, Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo, 174-8580, Japan. 2. Topcon Yamagata Co., Ltd., West Factory, 270-2 Oaza Urushiyama, Yamagata-shi, Yamagata-ken, 990-2196, Japan;

22. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

23. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
336080	Офтальмологический автоматический кераторефрактометр KR-800 и KR-800S с принадлежностями, варианты исполнения: I. Офтальмологический автоматический кераторефрактометр KR-800
336080	Офтальмологический автоматический кераторефрактометр KR-800 и KR-800S с принадлежностями, варианты исполнения: II. Офтальмологический автоматический кераторефрактометр KR-800S

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