



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 16:22 10.09.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 197643;
 2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 141831;
 3. Статус: Действует;
 4. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2018/7714 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02919434);
 5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 16.10.2018;
 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: Автокераторефрактометр-тонометр TRK-2P, с принадлежностями
- I. Состав:
1. Автокераторефрактометр-тонометр TRK-2P.
 2. Кабель питания.
 3. Защитный колпачок для окна рефрактометрии.
 4. Защитный колпачок для окна тонометрии.
 5. Руководство по эксплуатации.
- II. Принадлежности:
1. Салфетки для упора подбородка, 500 шт. в 1 уп. - не более 10 уп.
 2. Пластиковые держатели салфеток для упора подбородка, не более 20 шт.
 3. Плавкие предохранители, не более 2-х шт.
 4. Бумага для принтера в рулонах, не более 2 рулонов.
 5. Чехол пылезащитный.

6. Салфетка для протирки монитора.
7. Груша для сдувания пыли.
8. Аппликатор.
9. Тестовый муляж глаза.
10. Кейс для принадлежностей

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: Используется для измерения объективной рефракции, радиуса кривизны роговицы, интраокулярного давления и толщины роговицы глаза пациента. Используется с диагностической целью в рутинном офтальмологическом обследовании для выявления патологии рефракции глаза, определения межзрачкового расстояния, при подборе очковой и контактной коррекции, а также выявления подозрения на глаукому.;

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	TRK-2P

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