



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 13:20 30.09.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 193516;
2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 160775;
3. Статус: Действует;
4. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2022/16730 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02928253);
5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 24.03.2022;
6. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 04.12.2025;
7. Период действия версии: с 04.12.2025;
8. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
9. Наименование медицинского изделия: Фороптер цифровой UDR с принадлежностями в вариантах исполнения:
 - I. Фороптер цифровой UDR-800 с принадлежностями, в составе:
 1. Тело фороптера UDR-800 - 1 шт.
 2. Распределительное устройство - 1 шт.
 3. Панель управления - 1 шт.
 4. Защитная накладка на маркировку - 1 шт.
 5. Опора для лба - 1 шт.
 6. Защитная пластина для лица - 2 шт.
 7. Стержень фиксации карты ближнего зрения - 1 шт.
 8. Карта ближнего зрения - 1 шт.
 9. Фиксатор верхней части задней крышки - 1 шт.
 10. Винтовой болт - 3 шт.
 11. Соединительный кабель тела фороптера и распределительного устройства - 1 шт.

12. Соединительный кабель панели управления и распределительного устройства - 1 шт.
13. Кабель электропитания - 1 шт.
14. Предохранитель - 2 шт.
15. Болт-шестигранник - 2 шт.
16. Заглушка фиксатора - 2 шт.
17. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Бумага для печати - не более 3 шт.
2. Преобразователь URK-800 - не более 2 шт.
3. Соединительный кабель преобразователя URK-800 и порта URK-800 - не более 2 шт.
4. Соединительный кабель преобразователя URK-800 и распределительного устройства - не более 2 шт.
5. Преобразователь АСР-700 - не более 2 шт.
6. Соединительный кабель преобразователя АСР-700 и порта АСР-700 - не более 2 шт.
7. Соединительный кабель преобразователя АСР-700 и распределительного устройства - не более 2 шт.

II. Фороптер цифровой UDR-800A с принадлежностями, в составе:

1. Тело фороптера UDR-800A - 1 шт.
2. Распределительное устройство - 1 шт.
3. Панель управления - 1 шт.
4. Защитная накладка на маркировку - 1 шт.
5. Опора для лба - 1 шт.
6. Защитная пластина для лица - 2 шт.
7. Стержень фиксации карты ближнего зрения - 1 шт.
8. Карта ближнего зрения - 1 шт.
9. Фиксатор верхней части задней крышки - 1 шт.
10. Винтовой болт - 3 шт.
11. Соединительный кабель тела фороптера и распределительного устройства - 1 шт.
12. Соединительный кабель панели управления и распределительного устройства - 1 шт.
13. Кабель электропитания - 1 шт.
14. Предохранитель - 2 шт
15. Болт-шестигранник - 2 шт.
16. Заглушка фиксатора - 2 шт.
17. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Бумага для печати - не более 3 шт.
2. Преобразователь URK - не более 2 шт.
3. Соединительный кабель преобразователя URK и порта URK - не более 2 шт.
4. Соединительный кабель преобразователя URK и распределительного устройства - не более 2 шт.
5. Преобразователь АСР - не более 2 шт.
6. Соединительный кабель преобразователя АСР и порта АСР - не более 2 шт.

7. Соединительный кабель преобразователя АСР и распределительного устройства - не более 2 шт.
10. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "АВЕА";
11. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 119049, ГОРОД МОСКВА,ПРОСПЕКТ ЛЕНИНСКИЙ, ДОМ 4, СТРОЕНИЕ 1А, ЭТ 2 ПОМ I ОФ 7;
12. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 119049, ГОРОД МОСКВА,ПРОСПЕКТ ЛЕНИНСКИЙ, ДОМ 4, СТРОЕНИЕ 1А, ЭТ 2 ПОМ I ОФ 7;
13. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: UNICOS Co., LTD (ЮНИКОС Ко., ЛТД);
14. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 282-30, Munji-ro, Yuseong-gu, Daejeon, Korea;
15. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 282-30, Munji-ro, Yuseong-gu, Daejeon, Korea;
16. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Корея, Республика;
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: 1;
19. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Медицинское изделие предназначено для определения значения рефракции и бинокулярных функций с целью подбора очков для пациента.;
20. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 341980;
21. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: UNICOS Co., LTD (ЮНИКОС Ко., ЛТД), 282-30, Munji-ro, Yuseong-gu, Daejeon, Korea;
22. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

23. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
341980	I. Фороптер цифровой UDR-800 с принадлежностями
341980	II. Фороптер цифровой UDR-800A с принадлежностями

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

