



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 14:42 11.04.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 197231;
2. Статус: Действует;
3. Регистрационный номер медицинского изделия: ФСЗ 2012/12458 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02930317);
4. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 29.06.2012;
5. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 12.03.2026;
6. Период действия версии: с 12.03.2026;
7. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
8. Наименование медицинского изделия: Авторефкератометр с принадлежностями
варианты исполнения:
 - HRK-9000A;
 - HRK-7000A;
 - HRK-8000A;
 - HRK-1.
 1. Основной блок.
 2. Глаз тестовый стандартный.
 3. Груша резиновая.
 4. Кабель питания.
 5. Руководство по эксплуатации.Принадлежности:
 1. Салфетки для подбородка - 100шт./уп.
 2. Пылезащитный чехол.
 3. Предохранитель (250 В/3.15А) - не более 2 шт.
 4. Заглушка резиновая.

5. Бумага для печати - 2 рулона.
6. Блок управления центральный.
7. Блок управления моторами.
8. Блок питания.
9. Блок упора для подбородка.
10. Блок управления типа джойстик.
11. Блок интерфейсный передачи данных измерения.
12. Термопринтер специальный встраиваемый.
13. Светодиод подсветки специальный.
14. Светодиод подсветки с рассеивателем специальный.
15. Камера-регистратор CCD специальная.
16. Устройство визуализации специальное.
17. Камера-регистратор CMOS специальная.
18. Массив микролинз.
19. Зеркало.
20. Призма.
21. Линза.
22. Монитор LCD внешний специальный.
23. Дисплей встраиваемый.
24. Блок подсветки монитора.
25. Датчик перемещения.
26. Датчик концевой оптический специальный.
27. Датчик концевой механический специальный.
28. Блок оптический в сборе встраиваемый.
29. Блок электропривода специальный.
30. Кнопочная панель.
31. Кнопочная наклейка.
32. Втулка.
33. Винт.
34. Вал.
35. Шпилька.
36. Заглушка.
37. Наклейка резиновая.
38. Гайка.
39. Пружина специальная.
40. Ремень специальный.
41. Кабель интерфейсный (стандарты VGA, HDMI, RS-232) специальный.
42. Рычаг блокировки.
43. Набор тестовых глаз для калибровки:
 - 43.1. Тестовые глаза для калибровки рефракции - 13 шт.
 - 43.2. Тестовые глаза для калибровки кератометрии - 5 шт.
 - 43.3. Подставка для тестовых глаз - 1 шт.

- 44. Стол инструментальный СИТ-4000.
- 45. Блок шагового привода специальный.
- 46. Панель корпуса защитная.

9. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ДИКСИОН";

10. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 127422, Г.Москва, УЛ. ТИМИРЯЗЕВСКАЯ, Д. 1, ПОМЕЩ. I КОМН. 2Б;

11. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 127422, Г.Москва, УЛ. ТИМИРЯЗЕВСКАЯ, Д. 1, ПОМЕЩ. I КОМН. 2Б;

12. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Huvitz Co., Ltd. (Хувитц Ко., Лтд.);

13. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 38, Burim-ro 170beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14055, Republic of Korea;

14. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 38, Burim-ro 170beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14055, Republic of Korea;

15. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Корея, Республика;

16. ОКП/ОКПД2: 26.60.12.119;

17. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2а;

18. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Предназначен для измерения аномалии рефракции глаза (нарушения фокусировки света на сетчатке) путем измерения изменения света при попадании в глаз(а) пациента, а также данных кератометрии (кривизны передней поверхности роговицы, в частности, для определения наличия, степени и оси астигматизма). Возможно автоматическое измерение межзрачкового расстояния и измерение рефракции обоих глаз.;

19. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских

изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 336080;

20. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: 1. Huvitz Co., Ltd. (Хувитц Ко., Лтд.), 38, Burim-ro 170beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14055 Republic of Korea. 2. Rodek Co., Ltd., 61 Jikji-daero 456 beongil, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28580, Republic of Korea;

21. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

22. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
336080	Авторефкератометр с принадлежностями: HRK-1.
336080	Авторефкератометр с принадлежностями: HRK-8000A.
336080	Авторефкератометр с принадлежностями: HRK-7000A.
336080	Авторефкератометр с принадлежностями: HRK-9000A.

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

