



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 августа 2024 года № РЗН 2024/23300

На медицинское изделие

Авторефкератометр PRK-7000, PRK-8000, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ПОТЭК Ко., ЛТД." Республика Корея,

ROTEC CO., LTD., 40-4, Techno 2-ro, Yuseong-gu, Daejeon, Republic of Korea

Производитель

"ПОТЭК Ко., ЛТД." Республика Корея,

ROTEC CO., LTD., 40-4, Techno 2-ro, Yuseong-gu, Daejeon, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия

ROTEC CO., LTD., 40-4, Techno 2-ro, Yuseong-gu, Daejeon 34015, Korea

Номер регистрационного досье № РД-62091/110286 от 03.04.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 07 августа 2024 года № 4468
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0076919

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 августа 2024 года № РЗН 2024/23300

Лист 1

На медицинское изделие

Авторефкератометр PRK-7000, PRK-8000, с принадлежностями,
варианты исполнения:

1. Авторефкератометр PRK-7000, в составе:

- Основной блок PRK-7000 - 1 шт.;
- Тестовая модель глаза для Авторефкератометра серии PRK - 1 шт.;
- Кабель питания - 1 шт.;
- Бумага для упора подбородка для Авторефкератометра серии PRK - 1 упаковка;
- Бумага для печати для Авторефкератометра серии PRK - 2 рулона;
- Пылезащитный чехол для Авторефкератометра серии PRK - 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

- Бумага для печати, для Авторефкератометра серии PRK - не более 10 рулонов.

2. Авторефкератометр PRK-8000, в составе:

- Основной блок PRK-8000 - 1 шт.;
- Тестовая модель глаза для Авторефкератометра серии PRK - 1 шт.;
- Кабель питания - 1 шт.;
- Бумага для упора подбородка для Авторефкератометра серии PRK - 1 упаковка;
- Бумага для печати для Авторефкератометра серии PRK - 2 рулона;
- Пылезащитный чехол для Авторефкератометра серии PRK - 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

- Бумага для печати, для Авторефкератометра серии PRK - не более 10 рулонов.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0145059