



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 ноября 2020 года № ФСЗ 2008/03094

На медицинское изделие

**Автоматические рефрактокератометры PRK 5000, PRK 6000  
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"ПОТЕК Ко., Лтд.", Корея,**

**ROTEC Co., Ltd., 40-4, Techno 2-ro, Yeseong-gu, Daejeon 34015, Korea**

Производитель

**"ПОТЕК Ко., Лтд.", Корея,**

**ROTEC Co., Ltd., 40-4, Techno 2-ro, Yeseong-gu, Daejeon 34015, Korea**

Место производства медицинского изделия

**ROTEC Co., Ltd., 40-4, Techno 2-ro, Yeseong-gu, Daejeon 34015, Korea**

Номер регистрационного досье № РД-37379/86547 от 10.11.2020

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 24 ноября 2020 года № 10992  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**Д.Ю. Павлюков**

**0052390**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 ноября 2020 года № ФСЗ 2008/03094

Лист 1

На медицинское изделие

**Автоматические рефрактокератометры PRK 5000, PRK 6000  
с принадлежностями:**

Принадлежности к Автоматическому рефрактокератометру PRK-5000/PRK-6000:

1. "Ближняя" фиксационная метка.
2. "Дальняя" фиксационная метка.
3. Бумага для встроенного принтера.
4. Бумажные пластины для лицевого упора.
5. Держатель фиксационной метки.
6. Заслонка.
7. Инструкция по эксплуатации.
8. Предохранители.
9. Пылезащитный чехол.
10. Салфетка для протирки линз.
11. Сетевой шнур.
12. Стенд механический.
13. Стенд пневматический.
14. Стенд электрический.
15. Шрифты для лицевого упора.
16. Эталон (тестовый глаз) для проверки.

*М*



**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**Д.Ю. Павлюков**

**0077345**