



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 31 марта 2021 года № РЗН 2021/13845

На медицинское изделие

**Томограф спектральный оптический когерентный, варианты исполнения:
НОСТ-1, НОСТ-1F с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Медико-техническое объединение
"Стормовь" (ООО "МТО "Стормовь"), Россия,
143401, Московская область, г. Красногорск, б-р Строителёв, д. 4, к. 1, пом. XX,
эт. 8, ком. 7**

Производитель

**"Хувиц Ко., Лтд.", Корея,
Huvitz Co., Ltd., 38, Burim-ro 170beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do,
14055, Republic of Korea**

Место производства медицинского изделия

**Huvitz Co., Ltd., 38, Burim-ro 170beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do,
14055, Republic of Korea**

Номер регистрационного досье № РД-33245/33120 от 26.05.2020

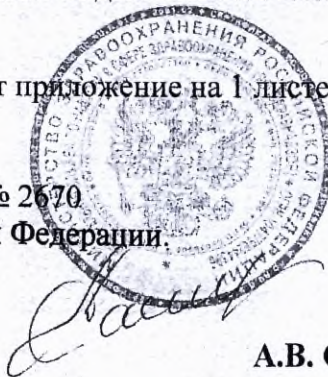
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 31 марта 2021 года № 2670
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0053245

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 марта 2021 года

№ РЗН 2021/13845

Лист 1

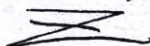
На медицинское изделие

Томограф спектральный оптический когерентный, варианты исполнения:
НОСТ-1, НОСТ-1F с принадлежностями, в составе:

1. Блок основной - 1 шт.
2. Кабель сетевого питания - 1 шт.
3. Светодиод - не более 5 шт. (при необходимости).
4. Стилус - не более 2 уп. (3 шт./уп.) (при необходимости).
5. Крышка для линзы объектива - не более 10 шт. (при необходимости).
6. Заглушка - не более 10 шт. (при необходимости).
7. Модель глаза - не более 5 шт. (при необходимости).
8. Адаптер для исследования переднего отрезка глаз - не более 5 шт. (при необходимости).
9. Подголовник резиновый - не более 5 шт. (при необходимости).
10. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Чехол пылезащитный - не более 5 шт.
2. Предохранитель плавкий - не более 10 шт.
3. Груша резиновая - не более 5 шт.
4. Бумага для упора под подбородок - не более 10 уп. (100 шт./уп.).



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0082403