



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 30 августа 2021 года № ФСЗ 2010/07274

На медицинское изделие
Ортез для верхней конечности

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Оттобокс СЕ & Ко. КГаА", Германия,
Ottobock SE & Co. KGaA,
Max-Näder-Straße 15, 37115 Duderstadt, Germany

Производитель
"Оттобокс СЕ & Ко. КГаА", Германия,
Ottobock SE & Co. KGaA,
Max-Näder-Straße 15, 37115 Duderstadt, Germany

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-43423/52156 от 10.08.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.123

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 30 августа 2021 года № 8298
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0058857

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 августа 2021 года № ФСЗ 2010/07274

Лист 1

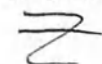
На медицинское изделие

Ортез для верхней конечности, варианты исполнения:

1. Ортез для верхней конечности лучезапястный, модели: 7415, 7710, 7711, 7793, 7910.
2. Ортез для верхней конечности локтевой, модели: 7720, 7721, 7721w, 7722, 7791, 7723, 7727, 7923.
3. Ортез для верхней конечности плечевой, модели: 7726, 5065.

Место производства:

1. Ottobock SE & Co. KGaA, Max-Näder-Straße 15, 37115 Duderstadt, Germany.
2. E-Life International Co., Ltd., 7F, No.1, Baosheng Rd., Yonghe Dist., New Taipei City 234, Taiwan.
3. Otto Bock (China) Industries Co., Ltd., No3 Guangyuan Dong Jie, Tongzhou Industry Development Area, 101113 Beijing, China.
4. Otto Bock Estonia AS, Punane tn 72, 13619 Tallinn, Estonia.
5. Ottobock Manufacturing Bulgaria EOOD, 6-8 Petra str., 1504 Sofia, Bulgaria.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0088996