



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 30 августа 2021 года № ФСЗ 2011/09830

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-43412/52152 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 № 8276
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0058848

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 августа 2021 года № ФСЗ 2011/09830

Лист 1

На медицинское изделие

Орtez для верхней конечности, варианты исполнения:

- лучезапястный 4024, 4026, 4045, 4046, 4055, 4058, 4062, 4063, 4064, 4067, 4068, 4069, 4074, 4084, 4085, 4088, 4143, 4145, 4146, 4165, 9010;
- локтевой 7122, 7124, 7724;
- плечевой 5055, 7126.

Место производства:

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

2

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



Д.Ю. Павлюков

0088987