



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 30 августа 2021 года № ФСЗ 2010/07275

На медицинское изделие
Ортез для нижней конечности

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

Производитель
"Оттобокк 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-43411/52158 от 10.08.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.124

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 30 августа 2021 года № 8300
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0058849

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 августа 2021 года № ФСЗ 2010/07275

Лист 1

На медицинское изделие

Орtez для нижней конечности, варианты исполнения:

1. Орtez для нижней конечности голеностопный, модели: 7770, 7771, 7761, 7772, 7773.
2. Орtez для нижней конечности икроножный, модели: 7756, 7760, 7760w, 7960.
3. Орtez для нижней конечности коленно-икроножный, модели: 7758.
4. Орtez для нижней конечности коленный, модели: 7750, 7751, 7751w, 7752, 7753w, 7754, 7757, 7763, 7765, 7781, 7782, 7790, 7952, 7953, 8353(N), 8354, 8356(N), 8357(N), 8358(N), 8359(N), 8360(N), 8361, 8362(N), 8364, 8367(N), 8368(N), 8385, 8386, 8387, 8388.
5. Орtez для нижней конечности на бедро, модели: 7740, 7940.
6. Орtez для нижней конечности тазобедренный, модели: 7785, 7786, 7788, 7785w, 7981.

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



0088988