



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 апреля 2022 года № РЗН 2022/16926

На медицинское изделие

Бандажи медицинские эластичные на нижние конечности
по ТУ 32.50.22-010-77799226-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Орто.Ник"
(ООО "Орто.Ник"), Россия,

194044, Санкт-Петербург, ул. Гельсингфорская, д. 3, лит. Л, пом. 1-Н, ком. 125

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Орто.Ник"
(ООО "Орто.Ник"), Россия,

194044, Санкт-Петербург, ул. Гельсингфорская, д. 3, лит. Л, пом. 1-Н, ком. 125

Место производства медицинского изделия

ООО "Орто.Ник", Россия, 194044, Санкт-Петербург, ул. Гельсингфорская,
д. 3, лит. Л

Номер регистрационного досье № РД-47098/95047 от 24.01.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.126

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 15 апреля 2022 года № 3032
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0059589

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 апреля 2022 года № РЗН 2022/16926

Лист 1

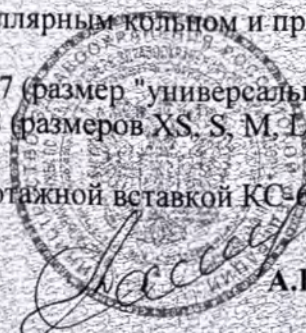
На медицинское изделие

**Бандажи медицинские эластичные на нижние конечности
по ТУ 32.50.22-010-77799226-2020:**

I. Варианты исполнения:

1. На бедро, коленный сустав и голень, в вариантах исполнения:
 - 1.1. Бандаж на коленный сустав неразъемный KC-601 (размеров S, M, L, XL, XXL).
 - 1.2. Бандаж на коленный сустав неразъемный KC-602 (размеров S, M, L, XL, XXL).
 - 1.3. Бандаж на коленный сустав неразъемный KC-603 (размеров S, M, L, XL, XXL).
 - 1.4. Бандаж на коленный сустав неразъемный с пателлярным кольцом KC-604 (размеров S, M, L, XL, XXL).
 - 1.5. Бандаж на коленный сустав неразъемный с пателлярным кольцом KC-605 (размеров S, M, L, XL, XXL).
 - 1.6. Бандаж на коленный сустав неразъемный с пателлярным кольцом KC-606 (размеров S, M, L, XL, XXL).
 - 1.7. Бандаж на коленный сустав неразъемный с пружинными вставками KC-607 (размеров S, M, L, XL, XXL).
 - 1.8. Бандаж на коленный сустав неразъемный с пружинными вставками KC-608 (размеров S, M, L, XL, XXL).
 - 1.9. Бандаж на коленный сустав неразъемный с пателлярным кольцом, пружинными вставками и дополнительной фиксацией KC-609 (размеров S, M, L, XL, XXL).
 - 1.10. Бандаж на коленный сустав с пателлярным кольцом и пружинными вставками KC-610 (размеров S, M, L, XL, XXL).
 - 1.11. Бандаж на коленный сустав с пателлярным кольцом KC-611 (размеров S, M, L, XL, XXL).
 - 1.12. Бандаж на коленный сустав полуразъемный с пружинными вставками KC-612 (размеров S, M, L, XL, XXL).
 - 1.13. Бандаж на коленный сустав полуразъемный с пателлярным кольцом, пружинными вставками и ремнями для фиксации KC-613 (размеров S, M, L, XL, XXL).
 - 1.14. Бандаж на коленный сустав с полукольцом и пружинными вставками KC-614 (размеров S, M, L, XL, XXL).
 - 1.15. Бандаж на коленный сустав разъемный с полукольцом и вставками KC-615 (размеров S, M, L, XL, XXL).
 - 1.16. Бандаж на коленный сустав разъемный с пателлярным кольцом и пружинными вставками KC-616 (размер "универсальный").
 - 1.17. Бандаж на коленный сустав разъемный KC-617 (размер "универсальный").
 - 1.18. Бандаж на коленный сустав с кольцом KC-618 (размеров XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL).
 - 1.19. Бандаж на коленный сустав с кольцом и трикотажной вставкой KC-619

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0098595

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 апреля 2022 года № РЗН 2022/16926

Лист 2

(размеров XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL).

1.20. Бандаж на бедро БЕ-636 (размеров S, M, L, XL, XXL).

1.21. Бандаж на бедро с фиксацией БЕ-637 (размеров S, M, L, XL, XXL).

1.22. Бандаж на голень ГО-638 (размеров S, M, L, XL, XXL).

1.23. Бандаж на голень с фиксацией ГО-639 (размеров S, M, L, XL, XXL).

1.24. Бандаж на голень разъемный ГО-640 (размеров S, M, L, XL, XXL).

2. На голеностопный сустав и стопу, в вариантах исполнения:

2.1. Бандаж на голеностопный сустав полуразъемный ГС-641 (размеров M, L, XL).

2.2. Бандаж на голеностопный сустав разъемный ГС-642 (размеров M, L, XL).

2.3. Бандаж на голеностопный сустав ГС-643 (размеров S, M, L, XL, XXL).

2.4. Бандаж на голеностопный сустав ГС-644 (размеров S, M, L, XL, XXL).

2.5. Бандаж на голеностопный сустав со вставками ГС-645 (размеров S, M, L, XL, XXL).

2.6. Бандаж на голеностопный сустав со вставками ГС-646 (размеров S, M, L, XL, XXL).

2.7. Бандаж на голеностопный сустав для поддержки ахиллова сухожилия ГС-647 (размеров S, M, L, XL, XXL).

2.8. Бандаж на голеностопный сустав с дополнительной фиксацией ГС-648 (размеров S, M, L, XL, XXL).

2.9. Бандаж на голеностопный сустав с дополнительной фиксацией ГС-649 (размеров S, M, L, XL, XXL).

2.10. Бандаж на голеностопный сустав с открытой пяткой ГС-650 (размеров S, M, L, XL, XXL).

2.11. Бандаж на голеностопный сустав с пружинными вставками ГС-651 (размеров S, M, L, XL, XXL).

2.12. Бандаж на голеностопный сустав полуразъемный ГС-652 (размеров XS, S, M, L, XL, XXL).

2.13. Бандаж на голеностопный сустав разъемный ГС-653 (размеров XS, S, M, L, XL, XXL).

2.14. Бандаж на голеностопный сустав разъемный ГС-654 (размеров XS, S, M, L, XL, XXL).

II. Эксплуатационная документация:

1. Инструкция по применению ПОВА.942643.001 И.

2. Инструкция по применению ПОВА.942643.002 И.

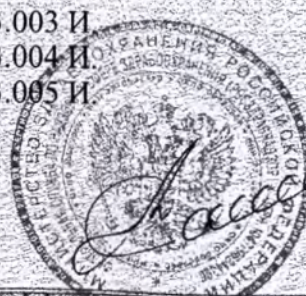
3. Инструкция по применению ПОВА.942643.003 И.

4. Инструкция по применению ПОВА.942643.004 И.

5. Инструкция по применению ПОВА.942643.005 И.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0098596