



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17650

На медицинское изделие

Ортезы термоформуемые на верхние и нижние конечности
по ТУ 32.50.22-001-13091151-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Здравпринт-дистрибуция"
(ООО "Здравпринт-Дистрибуция"), Россия,
108840, Москва, г. Троицк, ул. Промышленная, д. 2Б, пом. 56 (часть)

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Здравпринт-дистрибуция"
(ООО "Здравпринт-Дистрибуция"), Россия,
108840, Москва, г. Троицк, ул. Промышленная, д. 2Б, пом. 56 (часть)

Место производства медицинского изделия

ООО "ТЕН.ПластикПринт", Россия, 108841, Москва, г. Троицк,
ул. Промышленная, д. 2Б, часть нежилого пом. № 61

Номер регистрационного досье № РД-47389/94888 от 02.02.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 30 июня 2022 года № 5818
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0066209

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17650

Лист 1

На медицинское изделие

Ортезы термоформуемые на верхние и нижние конечности
по ТУ 32.50.22-001-13091151-2021, в составе:

I. Ортез, в вариантах исполнения:

1. Ортез на локтевой сустав: размеры: XS, S, M; артикулы: EI-XS, EI-S, EI-M.
2. Ортез на лучезапястный сустав: на левую руку, на правую руку; размеры: XXXS, XXS, XS, S, M, L; артикулы: HW-XXXS-L, HW-XXS-L, HW-XS-L, HW-S-L, HW-M-L, HW-L-L, HW-XXXS-R, HW-XXS-R, HW-XS-R, HW-S-R, HW-M-R, HW-L-R.
3. Ортез на первый палец до предплечья: размеры: XXS, XS, S, M, L; артикулы: EPL-XXS, EPLXS, EPL-S, EPL-M, EPL-L.
4. Ортез на 3 и 4 пальцы до предплечья: размеры: XS, S, M; артикулы: FW34-XS, FW34-S, FW34-M.
5. Ортез на 2 и 5 пальцы до предплечья: левый, правый; размеры: XS, S, M; артикулы: FW25-XS-L, FW25-S-L, FW25-M-L, FW25-XS-R, FW25-S-R, FW25-M-R.
6. Ортез пястный на 4 и 5 пальцы: размеры: XXS, XS, S, M, L; артикулы: KY-XXS, KY-XS, KY-S, KY-M, KY-L.
7. Ортез на кисть неврологический: левый, правый; размер M; артикулы: NH-M-L, NH-M-R.
8. Ортез для сухожилия разгибателя: размеры: XS, S, M, L; артикулы: ME-XS, ME-S, ME-M, ME-L.
9. Ортез на фаланги пальцев: размеры: XXXS, XXS, XS, S, M, L, XL, XXL; артикулы: MB-30-XXXS, MB-40-XXS, MB-50-XS, MB-60-S, MB-70-M, MB-80-L, MB-90-XL, MB-100-XXL.
10. Ортез на палец прямой: размеры: XS, S, M, L; артикулы: FP-XS, FP-S, FP-M, FP-L.
11. Ортез на голеностоп: размеры: XXXS, XXS, XS, S, M, L; артикулы: GS-XXXS, GS-XXS, GSXS, GS-S, GS-M, GS-L.
12. Ортез на коленный сустав: размеры: XXS, XS, S, M, L; артикулы: KN-XXS, KN-XS, KN-S, KNM, KN-L.

II. Контактная лента (при необходимости).

III. Бинт (Бинты медицинские трикотажные, трубчатые, под гипс "Доктор Бинт", производства ОАО "Лента", Республика Беларусь, РУ/ФСЗ 2009/04271) - 1 пог. м (при необходимости).

IV. Руководство по эксплуатации.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0102522