



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 июля 2022 года

№ РЗН 2020/11492

На медицинское изделие

**Мембрана биорезорбируемая ORTOKEEP® для регенерации хрящевой ткани в суставах по ТУ 32.50.50-001-28696629-2018**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Ортософт" (ООО "Ортософт"),  
Россия, 121205, Москва, тер. Инновационного центра Сколково, Большой б-р,  
д. 42, стр. 1, этаж 1, помещ. 709, раб. 4**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Ортософт" (ООО "Ортософт"),  
Россия, 121205, Москва, тер. Инновационного центра Сколково, Большой б-р,  
д. 42, стр. 1, этаж 1, помещ. 709, раб. 4**

Место производства медицинского изделия

**ООО "Ортософт", Россия, 115201, Москва, Каширский пр-д, д. 13, этаж 2,  
помещ. XIII, ком. 16**

Номер регистрационного досье № РД-47964/5022 от 22.02.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 04 июля 2022 года № 5909  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.  
**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**Д.Ю. Павлюков**

0066397

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 июля 2022 года

№ РЗН 2020/11492

Лист 1

На медицинское изделие

**Мембрана биорезорбируемая ORTOKEEP® для регенерации хрящевой ткани в суставах по ТУ 32.50.50-001-28696629-2018,**

в составе:

I. Мембрана биорезорбируемая ORTOKEEP® для регенерации хрящевой ткани в суставах в двойной упаковке - 1 шт. в вариантах исполнения:

1. Размер  $(20 \pm 2) \times (30 \pm 3)$  мм (артикул 21-01-01-02).
2. Размер  $(30 \pm 3) \times (40 \pm 4)$  мм (артикул 18-01-01-01).
3. Размер  $(40 \pm 4) \times (50 \pm 5)$  мм (артикул 21-01-01-03).

II. Шаблон в упаковке - 1 шт.

III. Эксплуатационная документация:

1. Инструкция по применению - 1 шт.
2. Этикетка - 2 шт.

IV. Коробка картонная - 1 шт.

z

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0103217