



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 апреля 2022 года № ФСЗ 2009/05695

На медицинское изделие
Ортез для позвоночника

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-48742/95868 от 25.03.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.125

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 07 апреля 2022 года № 2801
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0060458

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 апреля 2022 года № ФСЗ 2009/05695

Лист 1

На медицинское изделие

Ортез для позвоночника:

Варианты исполнения:

1. Ортез для позвоночника поясничный 50R10, 50R11, 50R30.
2. Ортез для позвоночника гиперэкстензионный 28R140.

Место производства:

1. Ottobock SE & Co. KGaA, Max-Näder-Straße 15, 37115 Duderstadt, Germany.
2. M2 Global Co., Ltd., Lot E10 (Zone B4), D10 Road, Rach Bap Industrial Park, An Tay Commune, Ben Cat Town, Binh Duong Province, Vietnam.
3. Otto Bock (China) Industries Co., Ltd., No3 Guangyuan Dong Jie, Tongzhou Industry Development Area, 101113 Beijing, China.
4. Otto Bock Estonia AS, Punane tn 72, 13619 Tallinn, Estonia.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0097969