



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 07 апреля 2022 года № РЗН 2021/14270

На медицинское изделие
Ортез для верхней конечности

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

Производитель
"Оттобокк СЕ & Ко. КГаА", Германия,
Ottobock SE & Co. KGaA, Max-Naeder-Strasse 15, 37115 Duderstadt, Germany

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-48754/95861 от 25.03.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.123

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 07 апреля 2022 года № 2800
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0060453

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 апреля 2022 года № РЗН 2021/14270

Лист 1

На медицинское изделие

Ортез для верхней конечности, в вариантах исполнения:

1. Ортез лучезапястный 28P30.
2. Ортез лучезапястный 28P31.
3. Ортез лучезапястный 4142.
4. Ортез лучезапястный 50P20.
5. Ортез лучезапястный 50P21.
6. Ортез лучезапястный 50P22.
7. Ортез лучезапястный 50P50.
8. Ортез лучезапястный 50P51.
9. Ортез лучезапястный 50P70.
10. Ортез на предплечье 4801N.
11. Ортез плечевой 5065N.

Эксплуатационная документация:

1. Руководство по эксплуатации.

Место производства:

1. Ottobock SE & Co. KGaA, Max-Näder-Straße 15, 37115 Duderstadt, Germany.
2. Otto Bock (China) Industries Co., Ltd., No3 Guangyuan Dong Jie, Tongzhou Industry Development Area, 101113 Beijing, China.
3. E-Life International Co., Ltd., 7F, No.1, Baosheng Rd., Yonghe Dist., New Taipei City 234, Taiwan.
4. Ottobock Manufacturing Bulgaria EOOD, 6-8 Petra str., 1504 Sofia, Bulgaria.
5. M2 Global Co., Ltd., Lot E10 (Zone B4), D10 Road, Rach Bap Industrial Park, An Tay Commune, Ben Cat Town, Binh Duong Province, Vietnam.
6. Otto Bock Estonia AS, Punane tn 72, 13619 Tallinn, Estonia.

2

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

Д.Ю. Павлюков

0097963