



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 сентября 2022 года № РЗН 2022/18199

На медицинское изделие

Материал термопластический для иммобилизации верхних и нижних конечностей OPENCAST

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "КЕРУЕН-РУС"

(ООО "КЕРУЕН-РУС"), Россия,

109428, Москва, Рязанский пр-кт, д. 10, стр. 18, ком. 15А

Производитель

"оупэнЭм инк.", Корея,

openM inc., 413 Expo-ro, Yuseong-gu, Daejeon, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия

openM inc., 413 Expo-ro, Yuseong-gu, Daejeon, Republic of Korea

Номер регистрационного досье № РД-48173/96318 от 04.03.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.24.132

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 01 сентября 2022 года № 8220
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0064776

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 сентября 2022 года № РЗН 2022/18199

Лист 1

На медицинское изделие

Материал термопластический для иммобилизации верхних и нижних конечностей OPENCAST, в составе:

I. Варианты исполнения:

1. Материал термопластический OPENCAST CM-03 в групповой упаковке, в составе:
 - материал термопластический OPENCAST CM-03 в индивидуальной упаковке - 10 шт. (5 комплектов);
 - инструкция по применению - 1 шт.
2. Материал термопластический OPENCAST CM-04 в групповой упаковке, в составе:
 - материал термопластический OPENCAST CM-04 в индивидуальной упаковке - 10 шт. (5 комплектов);
 - инструкция по применению - 1 шт.
3. Материал термопластический OPENCAST CM-05 в групповой упаковке, в составе:
 - материал термопластический OPENCAST CM-05 в индивидуальной упаковке - 10 шт. (5 комплектов);
 - инструкция по применению - 1 шт.
4. Материал термопластический OPENCAST CM-06 в групповой упаковке, в составе:
 - материал термопластический OPENCAST CM-06 в индивидуальной упаковке - 10 шт. (5 комплектов);
 - инструкция по применению - 1 шт.
5. Материал термопластический OPENCAST CM-07 в групповой упаковке, в составе:
 - материал термопластический OPENCAST CM-07 в индивидуальной упаковке - 10 шт. (5 комплектов);
 - инструкция по применению - 1 шт.
6. Материал термопластический OPENCAST CM-08 в групповой упаковке, в составе:
 - материал термопластический OPENCAST CM-08 в индивидуальной упаковке - 10 шт. (5 комплектов);
 - инструкция по применению - 1 шт.
7. Материал термопластический OPENCAST SA-S в групповой упаковке, в составе:
 - материал термопластический OPENCAST SA-S в индивидуальной упаковке - 10 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - мягкая накладка - 10 шт.;
 - зажим малый (1 уп./8 шт.) - 10 упак.
8. Материал термопластический OPENCAST SA-M в групповой упаковке, в составе:
 - материал термопластический OPENCAST SA-M в индивидуальной упаковке - 10 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - мягкая накладка - 10 шт.;
 - зажим малый (1 уп./8 шт.) - 10 упак.

II. Комплектующие:

1. Мягкая накладка в групповой упаковке - 10 шт.
2. Зажим большой в групповой упаковке (1 уп./23 шт.) - 10 упак.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0104330