



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 июня 2022 года

№ РЗН 2022/16960

На медицинское изделие

Фиксатор для ограничения подвижности пациента АльцФикс™
по ТУ 32.50.50-004-17241647-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Альцстор" (ООО "Альцстор"),
Россия, 111123, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Соколиная гора,
ш. Энтузиастов, д. 31, стр. 17, эт. 1, помещ. III, ком. 1, 2, 3

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Альцстор" (ООО "Альцстор"),
Россия, 111123, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Соколиная гора,
Энтузиастов, д. 31, стр. 17, эт. 1, помещ. III, ком. 1, 2, 3

Место производства медицинского изделия

ООО "Альцстор", Россия, 111123, Москва, ш. Энтузиастов, д. 31, стр. 17, этаж 1,
помещ. III, ком. 1, 2, 3, помещ. IV, ком. 1

Номер регистрационного досье № РД-50508/38297 от 08.06.2022

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 27 июня 2022 года № 5662
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0066374

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 июня 2022 года

№ РЗН 2022/16960

Лист 1

На медицинское изделие

Фиксатор для ограничения подвижности пациента АльцФикС™
по ТУ 32.50.50-004-17241647-2021, варианты исполнения:

1. Для взрослых:

- 1.1. Фиксатор-вязка для взрослых для руки.
- 1.2. Фиксатор-вязка для взрослых для ноги.
- 1.3. Фиксатор-вязка для взрослых для торса.
- 1.4. Фиксатор мягкий для взрослых с застежкой «фастекс» для руки.
- 1.5. Фиксатор мягкий для взрослых с застежкой «фастекс» для ноги.
- 1.6. Фиксатор мягкий для взрослых с застежкой «фастекс» для грудины.
- 1.7. Фиксатор мягкий для взрослых с застежкой «фастекс» для бедер.
- 1.8. Фиксатор мягкий для взрослых с застежкой «рамка» для руки.
- 1.9. Фиксатор мягкий для взрослых с застежкой «рамка» для ноги.
- 1.10. Фиксатор мягкий для взрослых с застежкой «рамка» для грудины.
- 1.11. Фиксатор мягкий для взрослых с застежкой «рамка» для бедер.
- 1.12. Фиксатор-аэро для взрослых для руки.
- 1.13. Фиксатор-аэро для взрослых для ноги.
- 1.14. Фиксатор-аэро для взрослых для грудины.
- 1.15. Фиксатор-аэро для взрослых для бедер.
- 1.16. Фиксатор для взрослых для жесткой фиксации рук.
- 1.17. Фиксатор для взрослых для жесткой фиксации ног.
- 1.18. Фиксатор для взрослых для жесткой фиксации торса.
- 1.19. Фиксатор узкий для пассивной фиксации универсальный (50x500 мм).
- 1.20. Фиксатор широкий для пассивной фиксации универсальный (100x500 мм).
- 1.21. Фиксатор перчатка для взрослых.
- 1.22. Фиксатор варежка для взрослых.
- 1.23. Фиксатор пояс для взрослых для инвалидной коляски, размер S-M.
- 1.24. Фиксатор пояс для взрослых для инвалидной коляски, размер L-XL.
- 1.25. Фиксатор пояс для взрослых для инвалидной коляски, размер 2XL-3XL.
- 1.26. Фиксатор пояс для взрослых с паховой вставкой для инвалидной коляски, размер S-M.
- 1.27. Фиксатор пояс для взрослых с паховой вставкой для инвалидной коляски, размер L-XL.
- 1.28. Фиксатор пояс для взрослых с паховой вставкой для инвалидной коляски, размер 2XL-3XL.
- 1.29. Фиксатор жилет для взрослых для инвалидной коляски, размер S-M.

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

Д.Ю. Павлюков

0102993

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 июня 2022 года

№ РЗН 2022/16960

Лист 2

- 1.30. Фиксатор жилет для взрослых для инвалидной коляски, размер L-XL.
1.31. Фиксатор жилет для взрослых для инвалидной коляски, размер 2XL-3XL.
1.32. Фиксатор жилет для взрослых с паховой вставкой для инвалидной коляски, размер S-M.
1.33. Фиксатор жилет для взрослых с паховой вставкой для инвалидной коляски, размер L-XL.
1.34. Фиксатор жилет для взрослых с паховой вставкой для инвалидной коляски, размер 2XL-3XL.
1.35. Фиксатор пояс для взрослых от падения с кровати, размер S-M.
1.36. Фиксатор пояс для взрослых от падения с кровати, размер L-XL.
1.37. Фиксатор пояс для взрослых от падения с кровати, размер 2XL-3XL.
1.38. Фиксатор жилет для взрослых от падения с кровати, размер S-M.
1.39. Фиксатор жилет для взрослых от падения с кровати, размер L-XL.
1.40. Фиксатор жилет для взрослых от падения с кровати, размер 2XL-3XL.
2. Для детей:
2.1. Фиксатор-аэро для детей 1-3 лет для руки.
2.2. Фиксатор-аэро для детей 2-6 лет для руки (220x50 мм).
2.3. Фиксатор-аэро для детей 2-6 лет для ноги (240x50 мм).
2.4. Фиксатор-аэро для детей 2-6 лет для торса (400x60 мм).
2.5. Фиксатор-аэро для детей 7-11 лет для руки (260x60 мм).
2.6. Фиксатор-аэро для детей 7-11 лет для ноги (300x60 мм).
2.7. Фиксатор-аэро для детей 7-11 лет для торса (600x90 мм).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0102934