



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 февраля 2023 года № РЗН 2023/19549

На медицинское изделие

Протезы суставов кисти и стопы человека по ТУ 32.50.22-001-45069437-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "Неотех" (ООО "Неотех"), Россия, 443099, Самарская область, г. Самара, ул. Чапаевская, д. 109, офис 9

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Неотех" (ООО "Неотех"), Россия, 443099, Самарская область, г. Самара, ул. Чапаевская, д. 109, офис 9

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-52587/84027 от 18.10.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.22.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 февраля 2023 года № 769  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0069387



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 февраля 2023 года № РЗН 2023/19549

Лист 1

На медицинское изделие

**Протезы суставов кисти и стопы человека по ТУ 32.50.22-001-45069437-2021,**  
в составе:

I. Варианты исполнения:

1. Дистальный компонент протеза пястно-фалангового сустава в вариантах исполнения: МСР-D-1; МСР-D-2; МСР-D-3; МСР-D-4.
2. Проксимальный компонент протеза пястно-фалангового сустава в вариантах исполнения: МСР-P-1; МСР-P-2; МСР-P-3; МСР-P-4.
3. Дистальный компонент протеза проксимального межфалангового сустава в вариантах исполнения: РІР-D-1; РІР-D-2; РІР-D-3; РІР-D-4; РІР-D-5, РІР-D-6.
4. Проксимальный компонент протеза проксимального межфалангового сустава в вариантах исполнения: РІР-P-1; РІР-P-2; РІР-P-3; РІР-P-4; РІР-P-5, РІР-P-6.
5. Дистальный компонент протеза плюснефалангового сустава в вариантах исполнения: МТР-D-1; МТР-D-2; МТР-D-3; МТР-D-4, МТР-D-5.
6. Проксимальный компонент протеза первого плюснефалангового сустава в вариантах исполнения: МТР-P-1; МТР-P-2; МТР-P-3; МТР-P-4, МТР-P-5.

II. Эксплуатационная документация:

1. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
2. Информационный стикер - 4 шт

Место производства:

1. ООО "СТЕРИПАК СЕРВИС", Россия, 117246, Москва, Научный пр-д, д. 10, ком. 316.
2. ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России, Россия, 443099, Самарская область, г. Самара, ул. Степана Разина, д. 16, к. 3, этаж 2, пом. 44, 42.

*2*

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова  
0113690