



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 13 августа 2024 года № РЗН 2024/23341

На медицинское изделие

Бандаж ортопедический компрессионный по ТУ 32.50.22-015-96814693-2023

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Крейт"

(ООО "Крейт"), Россия,

195220, Санкт-Петербург, ул. Бутлерова, д. 11, к. 4, литер А, помещ. 24Н

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Крейт"

(ООО "Крейт"), Россия,

195220, Санкт-Петербург, ул. Бутлерова, д. 11, к. 4, литер А, помещ. 24Н

Место производства медицинского изделия

ООО "Крейт", Россия,

194223, Санкт Петербург, ул. Курчатова, д. 10, лит. II, помещ. № 262-290, 296,
301, 339-346, 350-354, 360-361, 364-367, 376-377, 379-382, 388

Номер регистрационного досье № РД-60671/109049 от 06.02.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.126

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 7 листах

приказом Росздравнадзора от 13 августа 2024 года № 4574
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0076735

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 августа 2024 года № РЗН 2024/23341

Лист 1

На медицинское изделие

Бандаж ортопедический компрессионный по ТУ 32.50.22-015-96814693-2023,
в составе:

I. Варианты исполнения - 1 шт.:

1. Бандаж ортопедический компрессионный, в вариантах исполнения:

1.1. Бандаж ортопедический компрессионный У-300,
размер: 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12.

1.2. Бандаж ортопедический компрессионный У-301, размер: 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11.

1.3. Бандаж ортопедический компрессионный У-302, размер: 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11.

1.4. Бандаж ортопедический компрессионный У-303, размер: 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11.

1.5. Бандаж ортопедический компрессионный У-360, размер: 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11.

1.6. Бандаж ортопедический компрессионный Д-157,
размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12.

1.7. Бандаж ортопедический компрессионный Д-161,
размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12.

2. Бандаж-трусы ортопедический компрессионный, в вариантах исполнения:

2.1. Бандаж-трусы ортопедический компрессионный Д-50,
размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12.

2.2. Бандаж-трусы ортопедический компрессионный Д-54,
размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12.

2.3. Бандаж-трусы ортопедический компрессионный Д-58,
размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12.

2.4. Бандаж-трусы ортопедический компрессионный Д-59,
размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12.

2.5. Бандаж-трусы ортопедический компрессионный Д-150,
размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12..

2.6. Бандаж-трусы ортопедический компрессионный Д-162,
размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12.

2.7. Бандаж-трусы ортопедический компрессионный Д-200,
размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12.

2.8. Бандаж-трусы ортопедический компрессионный Д-201,
размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12.

2.9. Бандаж-трусы ортопедический компрессионный Д-248,
размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12.

2.10. Бандаж-трусы ортопедический компрессионный У-110,
размер: 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11.

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

А.В. Самойлова

0145915

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 августа 2024 года № РЗН 2024/23341

Лист 2

- 2.11. Бандаж-трусы ортопедический компрессионный У-111, размер: 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11.
- 2.12. Бандаж-трусы ортопедический компрессионный У-112, размер: 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11..
- 2.13. Бандаж-трусы ортопедический компрессионный У-113, размер: 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11.
- 2.14. Бандаж-трусы ортопедический компрессионный У-114, размер: 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11.
- 2.15. Бандаж-трусы ортопедический компрессионный У-115, размер: 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11.
- 2.16. Бандаж-трусы ортопедический компрессионный У-950, размер: 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11.
3. Бандаж-шорты ортопедический компрессионный, в вариантах исполнения:
- 3.1. Бандаж-шорты ортопедический компрессионный Д-48, размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12.
- 3.2. Бандаж-шорты ортопедический компрессионный Д-56, размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12.
- 3.3. Бандаж-шорты ортопедический компрессионный Д-147, размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12.
- 3.4. Бандаж-шорты ортопедический компрессионный Д-151, размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12.
- 3.5. Бандаж-шорты ортопедический компрессионный Д-152, рост: 1,2; размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12.
- 3.6. Бандаж-шорты ортопедический компрессионный Д-163, размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12.
- 3.7. Бандаж-шорты ортопедический компрессионный Д-164, рост: 1,2; размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12.
- 3.8. Бандаж-шорты ортопедический компрессионный У-100, размер: 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11.
- 3.9. Бандаж-шорты ортопедический компрессионный У-101, размер: 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11.
- 3.10. Бандаж-шорты ортопедический компрессионный У-102, размер: 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11.
- 3.11. Бандаж-шорты ортопедический компрессионный У-103, размер: 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11.
- 3.12. Бандаж-шорты ортопедический компрессионный У-200,

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

А.В. Самойлова

0145916

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 августа 2024 года № РЗН 2024/23341

Лист 3

размер: 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11.

3.13. Бандаж-шорты ортопедический компрессионный У-201,
размер: 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11.

3.14. Бандаж-шорты ортопедический компрессионный У-202,
размер: 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11.

3.15. Бандаж-шорты ортопедический компрессионный У-204,
размер: 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11.

3.16. Бандаж-шорты ортопедический компрессионный У-205,
размер: 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11.

3.17. Бандаж-шорты ортопедический компрессионный У-206,
размер: 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11.

3.18. Бандаж-шорты ортопедический компрессионный У-208,
размер: 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11.

4. Бандаж-легинсы ортопедический компрессионный, в вариантах исполнения:

4.1. Бандаж-легинсы ортопедический компрессионный У-203, рост: 1,2;
размер: 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11.

4.2. Бандаж-легинсы ортопедический компрессионный У-207, рост: 1,2;
размер: 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11.

4.3. Бандаж-легинсы ортопедический компрессионный У-209, рост: 1,2;
размер: 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11.

5. Бандаж-торсет ортопедический компрессионный, в вариантах исполнения:

5.1. Бандаж-торсет ортопедический компрессионный Д-158,
размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12.

5.2. Бандаж-торсет ортопедический компрессионный Д-159,
размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12.

5.3. Бандаж-торсет ортопедический компрессионный У-453,
размер: 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11.

5.4. Бандаж-торсет ортопедический компрессионный У-470,
размер: 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11.

5.5. Бандаж-торсет ортопедический компрессионный У-480,
размер: 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11.

5.6. Бандаж-торсет ортопедический компрессионный У-490,
размер: 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11.

5.7. Бандаж-торсет ортопедический компрессионный У-491,
размер: 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11.

6. Бандаж-комбинация ортопедический компрессионный, в вариантах исполнения:

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

А.В. Самойлова

0145917

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 августа 2024 года № РЗН 2024/23341

Лист 4

- 6.1. Бандаж-комбинация ортопедический компрессионный У-510, рост: 1,2; размер: 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11.
- 6.2. Бандаж-комбинация ортопедический компрессионный У-511, рост: 1,2; размер: 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11.
- 6.3. Бандаж-комбинация ортопедический компрессионный У-515, рост: 1,2; размер: 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11.
7. Бандаж-полуграция ортопедический компрессионный, в вариантах исполнения:
- 7.1. Бандаж-полуграция ортопедический компрессионный У-450, размер: 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11.
- 7.2. Бандаж-полуграция ортопедический компрессионный У-451, размер: 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11.
- 7.3. Бандаж-полуграция ортопедический компрессионный У-452, размер: 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11.
- 7.4. Бандаж-полуграция ортопедический компрессионный У-502, размер: 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11.
- 7.5. Бандаж-полуграция ортопедический компрессионный У-503, размер: 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11.
8. Бандаж-грация ортопедический компрессионный, в вариантах исполнения:
- 8.1. Бандаж-грация ортопедический компрессионный У-500, рост: 1,2; размер: 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11.
- 8.2. Бандаж-грация ортопедический компрессионный У-501, рост: 1,2; размер: 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11.
- 8.3. Бандаж-грация ортопедический компрессионный У-504, рост: 1,2; размер: 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11.
- 8.4. Бандаж-грация ортопедический компрессионный У-512, рост: 1,2; размер: 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11.
- 8.5. Бандаж-грация ортопедический компрессионный У-513, рост: 1,2; размер: 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11.
- 8.6. Бандаж-грация ортопедический компрессионный У-514, рост: 1,2; размер: 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11.
- 8.7. Бандаж-грация ортопедический компрессионный У-516, рост: 1,2; размер: 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11.
- 8.8. Бандаж-грация ортопедический компрессионный У-517, рост: 1,2; размер: 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11.
- 8.9. Бандаж-грация ортопедический компрессионный Д-102, рост: 1,2; размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12.

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

А.В. Самойлова

0145918

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 августа 2024 года № РЗН 2024/23341

Лист 5

- 8.10. Бандаж-грация ортопедический компрессионный Д-103, рост: 1,2; размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12.
- 8.11. Бандаж-грация ортопедический компрессионный Д-105, рост: 1,2; размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12.
- 8.12. Бандаж-грация ортопедический компрессионный Д-106, рост: 1,2; размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12.
- 8.13. Бандаж-грация ортопедический компрессионный Д-108, рост: 1,2; размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12.
- 8.14. Бандаж-грация ортопедический компрессионный Д-116, рост: 1,2; размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12.
- 8.15. Бандаж-грация ортопедический компрессионный Д-153, рост: 1,2; размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12.
- 8.16. Бандаж-грация ортопедический компрессионный Д-154, рост: 1,2; размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12.
- 8.17. Бандаж-грация ортопедический компрессионный Д-155, рост: 1,2; размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12.
- 8.18. Бандаж-грация ортопедический компрессионный Д-156, размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12.
- 8.19. Бандаж-грация ортопедический компрессионный Д-160, рост: 1,2; размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12.
9. Бандаж после мастэктомии ортопедический компрессионный, в вариантах исполнения:
- 9.1. Бандаж после мастэктомии ортопедический компрессионный М-100М правый, размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12.
- 9.2. Бандаж после мастэктомии ортопедический компрессионный М-100М левый, размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12.
- 9.3. Бандаж после мастэктомии ортопедический компрессионный М-101 правый, размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12.
- 9.4. Бандаж после мастэктомии ортопедический компрессионный М-101 левый, размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12.
- 9.5. Бандаж после мастэктомии ортопедический компрессионный М-102, размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12.
- 9.6. Бандаж после мастэктомии ортопедический компрессионный М-103, размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12.
- 9.7. Бандаж после мастэктомии ортопедический компрессионный М-200М правый, размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12.

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

А.В. Самойлова

0145919

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 августа 2024 года № РЗН 2024/23341

Лист 6

9.8. Бандаж после мастэктомии ортопедический компрессионный М-200М левый, размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12.

9.9. Бандаж после мастэктомии ортопедический компрессионный М-201 правый, размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12.

9.10. Бандаж после мастэктомии ортопедический компрессионный М-201 левый, размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12.

10. Бандаж послеоперационный ортопедический компрессионный, в вариантах исполнения:

10.1. Бандаж послеоперационный ортопедический компрессионный М-300, размер: 65B, 65C, 65D, 65E, 65F, 70B, 70C, 70D, 70E, 70F, 70G, 75B, 75C, 75D, 75E, 75F, 75G, 80B, 80C, 80D, 80E, 80F, 80G, 85B, 85C, 85D, 85E, 85F, 85G, 90B, 90C, 90D, 90E, 90F, 90G, 95B, 95C, 95D, 95E, 95F, 95G, 100B, 100C, 100D, 100E, 100F, 100G, 105B, 105C, 105D, 105E, 110B, 110C, 110D.

10.2. Бандаж послеоперационный ортопедический компрессионный М-301, размер: 65B, 65C, 65D, 65E, 65F, 70B, 70C, 70D, 70E, 70F, 70G, 75B, 75C, 75D, 75E, 75F, 75G, 80B, 80C, 80D, 80E, 80F, 80G, 85B, 85C, 85D, 85E, 85F, 85G, 90B, 90C, 90D, 90E, 90F, 90G, 95B, 95C, 95D, 95E, 95F, 95G, 100B, 100C, 100D, 100E, 100F, 100G, 105B, 105C, 105D, 105E, 110B, 110C, 110D.

10.3. Бандаж послеоперационный ортопедический компрессионный М-302, размер: 65B, 65C, 65D, 65E, 65F, 70B, 70C, 70D, 70E, 70F, 70G, 75B, 75C, 75D, 75E, 75F, 75G, 80B, 80C, 80D, 80E, 80F, 80G, 85B, 85C, 85D, 85E, 85F, 85G, 90B, 90C, 90D, 90E, 90F, 90G, 95B, 95C, 95D, 95E, 95F, 95G, 100B, 100C, 100D, 100E, 100F, 100G, 105B, 105C, 105D, 105E, 110B, 110C, 110D.

10.4. Бандаж послеоперационный ортопедический компрессионный М-303, размер: 65B, 65C, 65D, 65E, 65F, 70B, 70C, 70D, 70E, 70F, 70G, 75B, 75C, 75D, 75E, 75F, 75G, 80B, 80C, 80D, 80E, 80F, 80G, 85B, 85C, 85D, 85E, 85F, 85G, 90B, 90C, 90D, 90E, 90F, 90G, 95B, 95C, 95D, 95E, 95F, 95G, 100B, 100C, 100D, 100E, 100F, 100G, 105B, 105C, 105D, 105E, 110B, 110C, 110D.

10.5. Бандаж послеоперационный ортопедический компрессионный М-304, размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12.

10.6. Бандаж послеоперационный ортопедический компрессионный М-305, размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9.

10.7. Бандаж послеоперационный ортопедический компрессионный М-306, размер: 65B, 65C, 65D, 65E, 65F, 70B, 70C, 70D, 70E, 70F, 70G, 75B, 75C, 75D, 75E, 75F, 75G, 80B, 80C, 80D, 80E, 80F, 80G, 85B, 85C, 85D, 85E, 85F, 85G, 90B, 90C, 90D, 90E, 90F, 90G, 95B, 95C, 95D, 95E, 95F, 95G, 100B, 100C, 100D, 100E, 100F, 100G, 105B, 105C,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0145920

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 августа 2024 года № РЗН 2024/23341

Лист 7

105D, 105E, 110B, 110C, 110D.

10.8. Бандаж послеоперационный ортопедический компрессионный У-454,
размер: 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11.

11. Бандаж на грудную клетку ортопедический компрессионный, в вариантах
исполнения:

11.1. Бандаж на грудную клетку ортопедический компрессионный Б-3335,
размер: 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9.

11.2. Бандаж на грудную клетку ортопедический компрессионный Б-3336,
размер: 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12.

11.3. Бандаж на грудную клетку ортопедический компрессионный Б-3337,
размер: 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12.

11.4. Бандаж на грудную клетку ортопедический компрессионный Б-3360,
размер: 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9.

11.5. Бандаж на грудную клетку ортопедический компрессионный Б-3361,
размер: 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9.

II. Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0145921