



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 сентября 2024 года № РЗН 2023/19460

На медицинское изделие

Иммобилизатор ортопедический FlexiON®, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "КардиоМед"

(ООО "КардиоМед"), Россия,

119334, Москва, пр-д 5-й Донской, д. 15, помещ. IV, ком. 26, эт. 4

Производитель

"Джей Си ОртоХил Пвт. Лтд.", Индия,

JC OrthoHeal Pvt. Ltd., GF-33/34, Classic Towers, Near Akota Garden, Akota,

Vadodara - 390020, Gujarat, India

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-63005/32279 от 28.05.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **23.52.20.130**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 06 сентября 2024 года № 5638
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0076583



ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 сентября 2024 года № РЗН 2023/19460

Лист 1

На медицинское изделие

Иммобилизатор ортопедический FlexiOH[®], с принадлежностями,

в вариантах исполнения:

1. Иммобилизатор ортопедический для рук (короткий) FlexiOH[®], при необходимости, в размерах:

- Иммобилизатор ортопедический для рук (короткий) размер XS с инструкцией по применению - 1 шт.;
- Иммобилизатор ортопедический для рук (короткий) размер S с инструкцией по применению - 1 шт.;
- Иммобилизатор ортопедический для рук (короткий) размер M с инструкцией по применению - 1 шт.;
- Иммобилизатор ортопедический для рук (короткий) размер L с инструкцией по применению - 1 шт.;
- Иммобилизатор ортопедический для рук (короткий) размер XL с инструкцией по применению - 1 шт.

2. Иммобилизатор ортопедический для рук (на всю руку) FlexiOH[®], при необходимости, в размерах:

- Иммобилизатор ортопедический для рук (на всю руку) размер 2XS с инструкцией по применению - 1 шт.;
- Иммобилизатор ортопедический для рук (на всю руку) размер XS с инструкцией по применению - 1 шт.;
- Иммобилизатор ортопедический для рук (на всю руку) размер S с инструкцией по применению - 1 шт.;
- Иммобилизатор ортопедический для рук (на всю руку) размер M с инструкцией по применению - 1 шт.;
- Иммобилизатор ортопедический для рук (на всю руку) размер L с инструкцией по применению - 1 шт.

3. Иммобилизатор ортопедический для ног (короткий) FlexiOH[®], при необходимости, в размерах:

- Иммобилизатор ортопедический для ног (короткий) размер 2XS с инструкцией по применению - 1 шт.;
- Иммобилизатор ортопедический для ног (короткий) размер XS с инструкцией по применению - 1 шт.;
- Иммобилизатор ортопедический для ног (короткий) размер S с инструкцией по применению - 1 шт.;
- Иммобилизатор ортопедический для ног (короткий) размер M с инструкцией по применению - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0146236



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 сентября 2024 года № РЗН 2023/19460

Лист 2

применению - 1 шт.;

- Имobilизатор ортопедический для ног (короткий) размер L с инструкцией по применению - 1 шт.;

- Имobilизатор ортопедический для ног (короткий) размер XL с инструкцией по применению - 1 шт.

4. Имobilизатор ортопедический для большого пальца руки FlexiOH®, при необходимости, в размерах:

- Имobilизатор ортопедический для большого пальца руки размер S с инструкцией по применению - 1 шт.;

- Имobilизатор ортопедический для большого пальца руки размер M с инструкцией по применению - 1 шт.;

- Имobilизатор ортопедический для большого пальца руки размер L с инструкцией по применению - 1 шт.

5. Имobilизатор ортопедический для большого пальца руки (удлиненный) FlexiOH®, при необходимости, в размерах:

- Имobilизатор ортопедический для большого пальца руки, (удлиненный) размер S с инструкцией по применению - 1 шт.;

- Имobilизатор ортопедический для большого пальца руки, (удлиненный) размер M с инструкцией по применению - 1 шт.;

- Имobilизатор ортопедический для большого пальца руки, (удлиненный) размер L с инструкцией по применению - 1 шт.

6. Имobilизатор ортопедический для IV и V пальца руки FlexiOH®, при необходимости, в размерах:

- Имobilизатор ортопедический для IV и V пальца руки размер S с инструкцией по применению - 1 шт.;

- Имobilизатор ортопедический для IV и V пальца руки размер M с инструкцией по применению - 1 шт.;

- Имobilизатор ортопедический для IV и V пальца руки размер L с инструкцией по применению - 1 шт.

7. Имobilизатор ортопедический для лучевой кости и /или II и III пальца руки FlexiOH®, при необходимости, в размерах:

- Имobilизатор ортопедический для лучевой кости и /или II и III пальца руки размер S с инструкцией по применению - 1 шт.;

- Имobilизатор ортопедический для лучевой кости и /или II и III пальца руки размер M с инструкцией по применению - 1 шт.;

- Имobilизатор ортопедический для лучевой кости и /или II и III пальца руки размер L с

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

Д.Ю. Павлюков

0146237

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 сентября 2024 года № РЗН 2023/19460

Лист 3

инструкцией по применению - 1 шт.

8. Шина-накладка ортопедическая для рук FlexiON®, при необходимости, в размерах:

- Шина-накладка ортопедическая для рук, размер (3x9 дюймов) с инструкцией по применению - 1 шт.;
- Шина-накладка ортопедическая для рук, размер (3x12 дюймов) с инструкцией по применению - 1 шт.;
- Шина-накладка ортопедическая для рук, размер (3x15 дюймов) с инструкцией по применению - 1 шт.;
- Шина-накладка ортопедическая для рук, размер (4x12 дюймов) с инструкцией по применению - 1 шт.;
- Шина-накладка ортопедическая для рук, размер (4x15 дюймов) с инструкцией по применению - 1 шт.;
- Шина-накладка ортопедическая для рук, размер (4x18 дюймов) с инструкцией по применению - 1 шт.;
- Шина-накладка ортопедическая для рук, размер (5x12 дюймов) с инструкцией по применению - 1 шт.;
- Шина-накладка ортопедическая для рук, размер (5x15 дюймов) с инструкцией по применению - 1 шт.;
- Шина-накладка ортопедическая для рук, размер (5x18 дюймов) с инструкцией по применению - 1 шт.

Принадлежности:

1. Устройство световое, портативное, перезаряжаемое RizyCure®, в составе:

- Устройство световое, портативное, перезаряжаемое RizyCure® - 1 шт.;
- Кабель для заряда батареи - 1 шт.;
- Защитные очки - 3 шт.;
- Руководство пользователя - 1 шт.

2. Устройство световое для полимеризации, проводное RizyCure®, в составе:

- Устройство световое для полимеризации, проводное RizyCure® - 1 шт.;
- Кабель питания - 1 шт.;
- Адаптер питания - 1 шт.;
- Вилка для розетки типа С - 1 шт.;
- Защитные очки - 3 шт.;
- Руководство пользователя - 1 шт.

3. Накладка (чехол) на Иммобилизатор ортопедический для ног FlexiShoe®, в размерах:

- Накладка (чехол) на Иммобилизатор ортопедический для ног FlexiShoe®, размер S (Ped) - 1 шт.;

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

Д.Ю. Павлюков

0146238

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 сентября 2024 года № РЗН 2023/19460

Лист 4

- Накладка (чехол) на Иммобилизатор ортопедический для ног FlexiShoe[®], размер S - 1 шт.;
- Накладка (чехол) на Иммобилизатор ортопедический для ног FlexiShoe[®], размер M - 1 шт.;
- Накладка (чехол) на Иммобилизатор ортопедический для ног FlexiShoe[®], размер L - 1 шт.;
- Накладка (чехол) на Иммобилизатор ортопедический для ног FlexiShoe[®], размер XL - 1 шт.

Место производства:

1. JC OrthoHeal Private Limited, B-7, Classic Towers, Near Akota Garden, Akota,
Vadodara 390 020, Gujarat, India.

2. JC OrthoHeal Private Limited, 12, Sethi Industrial Estate, Behind Ideal School, Near Jambuva
Flyover (NH-08) Jambuva, Vadodara 390 014, Gujarat, India.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0146234