



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 07 июня 2019 года № РЗН 2015/3307

На медицинское изделие
Изделия ортопедические (ортезы) с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**"ОРЛИМАН С.Л.Ю.", Испания,
ORLIMAN S.L.U., Calle Ausias March, Num. 3, Pol. Ind. La Pobla L'Eliana,
46185, Pobla de Vallbona (La) - (Valencia), Spain**

Производитель
**"ОРЛИМАН С.Л.Ю.", Испания,
ORLIMAN S.L.U., Calle Ausias March, Num. 3, Pol. Ind. La Pobla L'Eliana,
46185, Pobla de Vallbona (La) - (Valencia), Spain**

Место производства медицинского изделия
**ORLIMAN S.L.U., C/Ausias March 3, Poligono Industrial La Pobla-L'Eliana,
46185 La Pobla de Vallbona, Valencia, Spain**

Номер регистрационного досье № РД-25298/71726 от 09.01.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.22.120**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 07 июня 2019 года № 4198
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0039576

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 июня 2019 года № РЗН 2015/3307

Лист 1

На медицинское изделие

Изделия ортопедические (ортезы) с принадлежностями:

1. Изделия ортопедические на верхние конечности, варианты исполнения:

- 1.1. Ортез на палец OM6201.
- 1.2. Ортез для большого пальца M670, M770, M780D, M780I.
- 1.3. Ортез для большого пальца эластичный TN-262.
- 1.4. Ортез для фиксации пальцев M710D, M710I.
- 1.5. Ортез на запястье эластичный TN-261.
- 1.6. Ортез лучезапястный с шиной для ладони OPL350D, OPL350I, OPL351D, OPL351I.
- 1.7. Ортез лучезапястный с шиной для ладони и большого пальца OPL352D, OPL352I, OPL353D, OPL353I.
- 1.8. Ортез лучезапястный с шиной для большого пальца OPL354D, OPL354I, OPL355D, OPL355I.
- 1.9. Ортез на плечевой сустав 94303D, 94303I, 94304D, 94304I.
- 1.10. Ортез на плечевой сустав TP-6401, TP-6402.
- 1.11. Ортез для иммобилизации плеча C-44.
- 1.12. Ортез абдукционный C-45, C-46, C-47.
- 1.13. Ортез для руки поддерживающий C-48.
2. Изделия ортопедические на нижние конечности, варианты исполнения:
- 2.1. Ортез при отвисающей стопе AB02.
- 2.2. Ортез на свод стопы при отвисающей стопе AB22D, AB22I.
- 2.3. Ортез при отвисающей стопе с поддержкой голени AB14, AB24.
- 2.4. Ортез голеностопный EST-089, EST-090, EST-091D, EST-091I, FP01.
- 2.5. Ортез на бедро TP-4500, TP-4500C.
- 2.6. Ортез на голень TP-4800.
- 2.7. Ортез коленный с полицентрическими ребрами жесткости OPL480, OPL481.
- 2.8. Ортез коленный с регулировкой угла сгибания-разгибания OPL482, OPL483.
- 2.9. Ортез коленный многофункциональный OCR100D, OCR100I, OCR200D, OCR200I, OCR300D, OCR300I.
- 2.10. Ортез голеностопный многофункциональный OPL490, OPL491.
- 2.11. Ортез корригирующий при дисплазии тазобедренного сустава OP1170.
- 2.12. Ортез выравнивающий тазобедренный OP1172.
- 2.13. Ортез выравнивающий большеберцово-бедренный OP1173.
- 2.14. Ортез на колено OP1180, OP1181, OP1182, OP1183.
- 2.15. Ортез фиксирующий на бедро HO4001.

Принадлежности:

1. Шина для ортезов неразъемная FRD10.
2. Шина для ортезов разъемная FRD20.
3. Шина для ортезов PM10.
4. Накладка для голени TP-4801.

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



Д.Ю. Павлюков

0056261