



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 08 июня 2017 года № РЗН 2016/5039

На медицинское изделие

Приспособления ортопедические для стопы по ТУ 9396-003-77799226-2015

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Орто.Ник"

**(ООО "Орто.Ник"), Россия, 194044, Санкт Петербург, ул. Гельсингфорсская,
д. 3, литер Л, помещение 1-Н, комната 125**

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Орто.Ник"

**(ООО "Орто.Ник"), Россия, 194044, Санкт Петербург, ул. Гельсингфорсская,
д. 3, литер Л, помещение 1-Н, комната 125**

Место производства медицинского изделия

**ООО "Орто.Ник", Россия, 194044, Санкт-Петербург, ул. Гельсингфорсская,
д. 3, литер Л**

Номер регистрационного досье № РД-18098/31359 от 01.06.2017

Вид медицинского изделия см. приложение

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.22.150**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 08 июня 2017 года № 5426
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0032987

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 июня 2017 года

№ РЗН 2016/5039

Лист 1

На медицинское изделие

Приспособления ортопедические для стопы по ТУ 9396-003-77799226-2015:
варианты исполнения:

1. Разделитель межпальцевый силиконовый, артикул 12С (вид 272220).
2. Перегородка межпальцевая анатомическая, артикул 212С (вид 272220).
3. Прокладка межпальцевая силиконовая, артикул 14С (вид 272220).
4. Разделитель межпальцевый силиконовый, артикул 13С (вид 272220).
5. Перегородка межпальцевая анатомическая, артикул 213С (вид 272220).
6. Кольцо защитное для пальца силиконовое, артикул 34С (вид 159700).
7. Протектор для пальцев стопы, артикул 218 (вид 159700).
8. Разделитель межпальцевый с защитным кольцом силиконовый, артикул 42С (вид 272220).
9. Бурсопротектор эластичный, артикул 36С (вид 241440).
10. Протектор для пальцев стопы, артикул 04С (вид 159700).
11. Трубочка для пальцев стопы силиконовая, артикул 170 (вид 159700).
12. Разделитель межпальцевой с тканевым кольцом на палец, артикул 171 (вид 272220).
13. Бурсопротектор первого пальца стопы с межпальцевой перегородкой, артикул 200 (вид 272220).
14. Разделитель межпальцевый с кольцом на палец, артикул 204С (вид 272220).
15. Протектор для пальцев стопы, артикул 219 (вид 159700).
16. Бурсопротектор для большого пальца стопы дышащий, артикул 174 (вид 241440).
17. Бурсопротектор первого пальца стопы с межпальцевой перегородкой перфорированный, артикул 216 (вид 272220).
18. Бурсопротектор первого пальца стопы с межпальцевой перегородкой, артикул 201С (вид 272220).
19. Протектор для пальцев стопы, артикул 220 (вид 159700).
20. Бурсопротектор первого пальца стопы с межпальцевой перегородкой, артикул 41С (вид 272220).
21. Протектор для пальцев стопы, артикул 221 (вид 159700).
22. Протектор для пальцев стопы, артикул 222 (вид 159700).
23. Протектор для пальцев стопы с межпальцевым разделителем, артикул 202С (вид 272220).
24. Бурсопротектор первого пальца стопы с межпальцевой перегородкой и кольцом на второй палец, артикул 203С (вид 272220).
25. Корректор пяти пальцев стопы "Hallus pro", артикул 163 (вид 272220).
26. Корректор пяти пальцев стопы, артикул 196С (вид 272220).

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

М.А. Мурашко

0037567

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 июня 2017 года

№ РЗН 2016/5039

Лист 2

27. Корректор пальцев стопы, артикул 207С (вид 272220).
28. Вкладыш под передний отдел стопы силиконовый, артикул 06С (вид 106450).
29. Вкладыш под передний отдел стопы разгружающий, артикул 70В (вид 106450).
30. Вкладыш под передний отдел стопы, артикул 226 (вид 106450).
31. Вкладыш под передний отдел стопы, артикул 227 (вид 106450).
32. Подушечка метатарзальная под передний отдел стопы, артикул 206С (вид 106450).
33. Вкладыш под передний отдел стопы с межпальцевой перегородкой и метатарзальным валиком, артикул 173 (вид 106450).
34. Подушечка под дистальный отдел стопы, артикул 225 (вид 106450).
35. Подушечка под дистальный отдел стопы силиконовая перфорированная, артикул 15СR/СL (вид 106450).
36. Подушечка разгружающая для обуви с межпальцевой перемычкой, артикул 164 (вид 106450).
37. Вкладыш под передний отдел стопы разгружающий, артикул 63К (вид 106450).
38. Вкладка в носочную часть обуви, артикул 259 (вид 106450).
39. Вкладыш под передний отдел стопы, артикул 228 (вид 106450).
40. Вкладыш под передний отдел стопы, артикул 229 (вид 106450).
41. Подушечка под пальцы стопы, артикул 235С (вид 272220).
42. Подушечка под пальцы стопы силиконовая, артикул 35С (вид 272220).
43. Корректор одного пальца; Корректор двух пальцев стопы, артикул 223 (вид 106450).
44. Корректор пальцев стопы с метатарзальным валиком, артикул 224 (вид 106450).
45. Подушечка под дистальный отдел стопы с кольцом на второй палец, артикул 205С (вид 106450).
46. Корректор одного пальца; Корректор двух пальцев стопы, артикул 43К I; 43К II (вид 106450).
47. Валик метатарзальный силиконовый, артикул 16С (вид 106450).
48. Выкладка поперечного свода, артикул 230 (вид 106450).
49. Выкладка поперечного свода, артикул 234 (вид 106450).
50. Выкладка поперечного свода, артикул 231 (вид 106450).
51. Вкладыш каплевидный для коррекции поперечного плоскостопия, артикул 44К (вид 106450).
52. Выкладка поперечного свода, артикул 61К (вид 106450).
53. Вкладыш Т-образный для коррекции поперечного плоскостопия, артикул 52К (вид 106450).
54. Выкладка поперечного свода, артикул 232 (вид 106450).

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

М.А. Мурашко

0037568

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 июня 2017 года

№ РЗН 2016/5039

Лист 3

55. Супинатор ортопедический, артикул 236 (вид 106450).
56. Супинатор прозрачный, артикул 210С (вид 106450).
57. Супинатор ортопедический из силикона, артикул 277 (вид 106450).
58. Супинатор ортопедический, артикул 238 (вид 106450).
59. Супинатор ортопедический, артикул 237 (вид 106450).
60. Супинатор ортопедический, артикул 28К (вид 106450).
61. Подпяточник разгружающий для женской обуви, артикул 208С (вид 106450).
62. Подпяточник корригирующий 6,0 мм, артикул 48К (6) (вид 106450).
63. Подпяточник для женской модельной обуви, артикул 240 (вид 106450).
64. Подпяточник разгружающий, артикул 261 (вид 106450).
65. Подпяточник амортизирующий, артикул 01Р (вид 106450).
66. Подпяточник разгружающий амортизирующий, артикул 62КО (вид 106450).
67. Подпяточник клиновидный, артикул 264 (вид 106450).
68. Подпяточник клиновидный корригирующий, артикул 47К (вид 106450).
69. Подпяточник корригирующий 10,0 мм, артикул 48К (10) (вид 106450).
70. Подпяточник разгружающий амортизирующий, артикул 62К (вид 106450).
71. Подпяточник разгружающий, артикул 241 (вид 106450).
72. Подпяточник разгружающий, артикул 242 (вид 106450).
73. Подпяточник корригирующий, артикул 245 (вид 106450).
74. Подпяточник эргономичный для женской обуви, артикул 211С (вид 106450).
75. Подпяточник эргономичный для мужской обуви, артикул 233С (вид 106450).
76. Подпяточник корригирующий 20 мм, артикул 191 (вид 106450).
77. Подпяточник разгружающий, артикул 243 (вид 106450).
78. Подпяточник разгружающий, артикул 244 (вид 106450).
79. Подпяточник корригирующий, артикул 246 (вид 106450).
80. Подпяточники корригирующий 30 мм, артикул 193 (вид 106450).
81. Подпяточник разгружающий силиконовый, артикул 33С (вид 106450).
82. Подпяточник разгружающий, артикул 239 (вид 106450).
83. Ортез функциональный для первого пальца стопы, артикул 46М (вид 159690).
84. Корректор первого пальца стопы, артикул 39-О (вид 159690).
85. Ортез функциональный для коррекции "Hallux valgus", артикул 260 (вид 159690).
86. Корректор первого пальца стопы, артикул 247 (вид 159690).
87. Ортез функциональный для первого пальца стопы "Инновация", артикул 190 (вид 159690).
88. Корректор первого пальца стопы, артикул ПМ-1 (вид 159690).
89. Корректор первого пальца стопы мягкий, артикул 195 (вид 106450).

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

М.А. Мурашко

0037569

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 июня 2017 года

№ РЗН 2016/5039

Лист 4

90. Стяжка ортопедическая эластичная, артикул 250 (вид 106450).
91. Бандаж эластичный с ортопедическим супинатором, артикул 278 (вид 106450).
92. Стяжка переднего отдела стопы с межпальцевой перегородкой и бурсопротектором, артикул 172 (вид 106450).
93. Стяжка ортопедическая эластичная, артикул 253 (вид 106450).
94. Стяжка ортопедическая эластичная, артикул 252 (вид 106450).
95. Бурсопротектор силиконовый на тканевой основе, артикул 167 (вид 106450).
96. Стяжка переднего отдела стопы с защитой большого пальца, артикул 168 (вид 106450).
97. Манжет-стяжка для стопы, артикул 249 (вид 106450).
98. Стяжка ортопедическая эластичная, артикул 251 (вид 106450).
99. Стяжка переднего отдела стопы с силиконовой вставкой, артикул 169 (вид 106450).
100. Напяточник увлажняющий гелевый, артикул 266 (вид 106450).
101. Носочки увлажняющие гелевые, артикул 265 (вид 106450).
102. Стяжка эластичная для стопы с разгрузкой переднего отдела, артикул 166 (вид 106450).
103. Манжет-стяжка переднего отдела стопы с метатарзальным валиком, артикул 21МС (вид 106450).
104. Манжет-стяжка переднего отдела стопы с регулируемым охватом стопы, артикул 248 (вид 106450).
105. Наклейки прозрачные на ремешки в обуви, артикул 262 (вид 106450).
106. Наклейка защитная, артикул 214 (вид 106450).
107. Кольца антимозольные, артикул 165 (вид 106450).
108. Наклейка защитная, артикул 215 (вид 106450).
109. Напяточник прозрачный, артикул 263 (вид 106450).
110. Наклейка защитная, артикул 257 (вид 106450).
111. Наклейка защитная, артикул 258 (вид 106450).
112. Напяточник кожаный, артикул 37К (вид 106450).

Эксплуатационная документация:

- этикетка (инструкция по применению) ПОВА.944738.006 ЭТ;
- этикетка (инструкция по применению) ПОВА.944738.007 ЭТ;
- этикетка (инструкция по применению) ПОВА.944738.008 ЭТ.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0037570