



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 мая 2021 года

№ РЗН 2021/14270

На медицинское изделие
Ортез для верхней конечности

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Оттобокк SE & Co. KGaA", Германия,
Ottobock SE & Co. KGaA, Max-Naeder-Strasse 15, 37155 Duderstadt, Germany

Производитель
"Оттобокк SE & Co. KGaA", Германия,
Ottobock SE & Co. KGaA, Max-Naeder-Strasse 15, 37155 Duderstadt, Germany

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-37837/92769 от 30.11.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.22.123**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 07 мая 2021 года № 3976
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.В. Пархоменко

0057026

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 мая 2021 года

№ РЗН 2021/14270

Лист 1

На медицинское изделие

Ортез для верхней конечности, в вариантах исполнения:

1. Ортез лучезапястный 28P30.
2. Ортез лучезапястный 28P31.
3. Ортез лучезапястный 4142.
4. Ортез лучезапястный 50P20.
5. Ортез лучезапястный 50P21.
6. Ортез лучезапястный 50P22.
7. Ортез лучезапястный 50P50.
8. Ортез лучезапястный 50P51.
9. Ортез лучезапястный 50P70.
10. Ортез на предплечье 4801N.
11. Ортез плечевой 5065N.

Эксплуатационная документация:

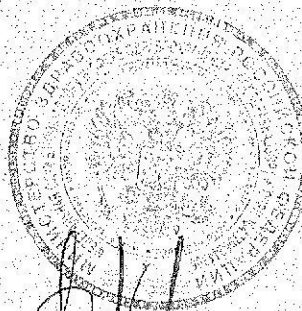
1. Руководство по эксплуатации.

Место производства:

1. Ottobock SE & Co. KGaA, Max-Naeder-Strasse 15, 37155 Duderstadt, Germany.
2. Ottobock Manufacturing Bulgaria EOOD, 6-8 Petra str., 1504 Sofia, Bulgaria.
3. E-Life International Co., Ltd., 7F, No.1, Baosheng Rd., Yonghe Dist., New Taipei City 234, Taiwan.
4. Otto Bock (China) Industries Co., Ltd., №3 Guangyuan Dong Jie, Tongzhou Industry Development Area, 101113 Beijing, China.
5. Otto Bock Estonia AS, Punane 72, 13619 Tallinn, Estonia.
6. M2 Global Co., Ltd., Lot E9 (Zone B4), D9 Road, Rach Bap Industrial Park, An Tay Commune, Ben Cat Town, Binh Duong Province, Vietnam.



Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0085210