



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 12 мая 2021 года № РЗН 2021/14239

На медицинское изделие
Ортез для позвоночника

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

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

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-37835/92772 от 30.11.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.22.125**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 12 мая 2021 года № 4120
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0057023

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 мая 2021 года

№ РЗН 2021/14239

Лист 1

На медицинское изделие

Орtez для позвоночника, в вариантах исполнения:

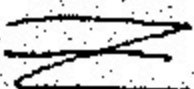
1. Орtez шейный 50C91.
2. Орtez грудно-поясничный 50R230.
3. Орtez грудно-поясничный 50R231.
4. Орtez грудно-поясничный гиперэкстензионный 28R140N.
5. Орtez пояснично-крестцовый 50R232.
6. Орtez пояснично-крестцовый 50R233.
7. Орtez пояснично-крестцовый 50R235.
8. Орtez пояснично-крестцовый динамический 50R300.
9. Орtez тазовый 50R236.

Эксплуатационная документация:

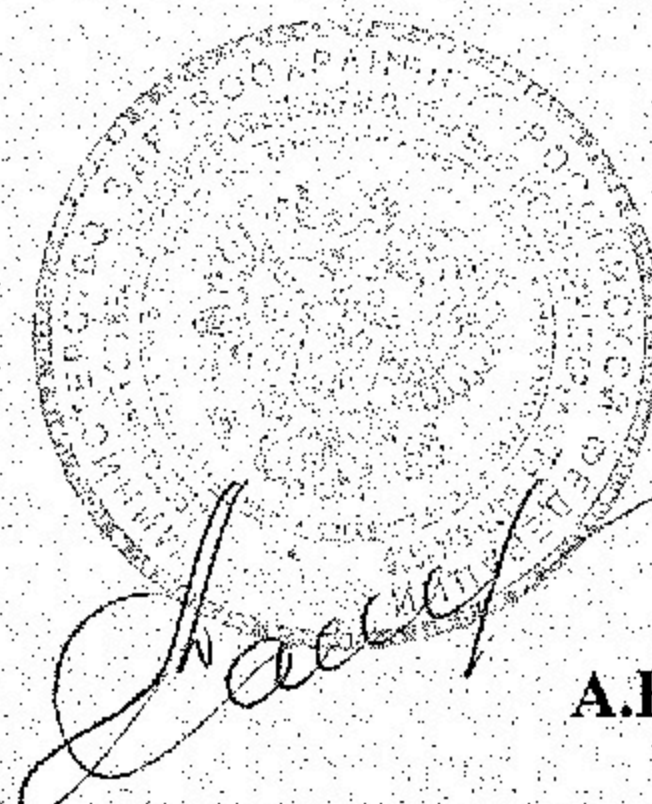
1. Руководство по эксплуатации.

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. Otto Bock (China) Industries Co., Ltd., №3 Guangyuan Dong Jie, Tongzhou Industry Development Area, 101113 Beijing, China.
4. M2 Global Co., Ltd., Lot E9 (Zone B4), D9 Road, Rach Bap Industrial Park, An Tay Commune, Ben Cat Town, Binh Duong Province, Vietnam.
5. Otto Bock Estonia AS, Punane 72, 13619 Tallinn, Estonia.
6. E-Life International Co., Ltd., 7F, No.1, Baosheng Rd., Yonghe Dist., New Taipei City 234, Taiwan.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0085207