



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2011/09829

от 07 февраля 2019 года

На медицинское изделие

Орtez для нижней конечности

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Оттобокк SE & Ко. КГаА", Германия,

Ottobock SE & Co. KGaA, Max-Naeder-Strasse 15, 37155 Duderstadt, Germany

Производитель

"Оттобокк SE & Ко. КГаА", Германия,

Ottobock SE & Co. KGaA, Max-Naeder-Strasse 15, 37155 Duderstadt, Germany

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-25346/77165 от 11.01.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.22.124**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 07 февраля 2019 года № 822

заместителем руководителя Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0041682

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 февраля 2019 года

№ ФСЗ 2011/09829

Лист 1

На медицинское изделие

Ортез для нижней конечности:

Варианты исполнения:

- голеностопный 505, 28F10, 28U11, 28U22, 28U23, 28U24, 28U9 (N), 29U9, 50S1, 50S3, 50S20-1, 50S9;
- коленный 2041, 8060, 8062, 8065, 8320, 28K20, 28K21, 50K12, 50K20;
- тазобедренный 17H50, 28L10, 28L20, 28L50, 28L51, 28L8, 29L72.

Место производства:

1. Ottobock SE & Co. KGaA, Max-Naeder-Strasse 15, 37155 Duderstadt, Germany.
2. Otto Bock Estonia AS, Punane 72, 13619 Tallinn, Estonia.
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.



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



Д.Ю. Павлюков

0050488