



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 июля 2022 года № РЗН 2021/14206

На медицинское изделие
Ортез для нижней конечности

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Оттобокк СЕ & Ко. КГаА", Германия,
Ottobock SE & Co. KGaA, Max-Näder-Straße 15, 37115 Duderstadt, Germany

Производитель
"Оттобокк СЕ & Ко. КГаА", Германия,
Ottobock SE & Co. KGaA, Max-Näder-Straße 15, 37115 Duderstadt, Germany

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-50674/39563 от 21.06.2022

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 04 июля 2022 года № 5910
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0066390

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 июля 2022 года

№ РЗН 2021/14206

Лист 1

На медицинское изделие

Орtez для нижней конечности, в вариантах исполнения:

1. Орtez голеностопный 28U25.
2. Орtez голеностопный 28U50.
3. Орtez голеностопный 28U70.
4. Орtez голеностопный 28U90.
5. Орtez голеностопный 28F10.
6. Орtez голеностопный 50K4.
7. Орtez голеностопный 50S6.
8. Орtez голеностопный 50S12.
9. Орtez голеностопный 50S14.
10. Орtez голеностопный 50S19.
11. Орtez голеностопный 50S20.
12. Орtez голеностопный 50S23.
13. Орtez коленный 50K6.
14. Орtez коленный 50K30.
15. Орtez коленный 50K90.
16. Орtez коленный 50K324.
17. Орtez коленный 8066.
18. Орtez коленный 8320N.
19. Орtez коленный 8353.
20. Орtez коленный 8356.
21. Орtez коленный 8358.
22. Орtez коленный 8359.
23. Орtez коленный 8360.
24. Орtez коленный 8362.
25. Орtez коленный 8368.
26. Орtez тазобедренный 28L100.
27. Орtez тазобедренный 28L101.

Эксплуатационная документация:

1. Руководство по эксплуатации.

Место производства:

1. Ottobock SE & Co. KGaA, Max-Naeder-Strasse 15, 37115 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.

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

Д.Ю. Павлюков

0103212

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 июля 2022 года

№ РЗН 2021/14206

Лист 2

4. M2 Global Co., Ltd., Lot E10 (Zone B4), D10 Road, Rach Bap Industrial Park, An Tay Commune, Ben Cat Town, Binh Duong Province, Vietnam.
5. Otto Bock Estonia AS, Punane tn 72, 13619 Tallinn, Estonia.
6. E-Life International Co., Ltd., 7F, No.1, Baosheng Rd., Yonghe Dist., New Taipei City 234, Taiwan.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0103211