



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 30 августа 2021 года № ФСЗ 2011/09828

На медицинское изделие  
**Орtez для позвоночника**

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

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

Место производства медицинского изделия  
**см.приложение**

Номер регистрационного досье № РД-43418/52155 от 10.08.2021

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 30 августа 2021 года № 8290  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



**Д.Ю. Павлюков**

**0058851**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 августа 2021 года № ФСЗ 2011/09828

Лист 1

На медицинское изделие

**Ортез для позвоночника, варианты исполнения:**

- шейный 103, 104, 105, 155;
- пояснично-крестцовый 1055, 1056, 1064, 1069, 1070, 1079, 9030;
- грудной 1068.

Место производства:

1. Ottobock SE & Co. KGaA, Max-Näder-Straße 15, 37115 Duderstadt, Germany.
2. E-Life International Co., Ltd., 7F, No.1, Baosheng Rd., Yonghe Dist., New Taipei City 234, Taiwan.
3. Ottobock Manufacturing Bulgaria EOOD, 6-8 Petra str., 1504 Sofia, Bulgaria.
4. Otto Bock (China) Industries Co., Ltd., No3 Guangyuan Dong Jie, Tongzhou Industry Development Area, 101113 Beijing, China.
5. Otto Bock Estonia AS, Punane tn 72, 13619 Tallinn, Estonia.

N

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0088990