



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 30 августа 2021 года № ФСЗ 2011/09831

На медицинское изделие
Ортез для нижней конечности

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

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

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-43422/52147 от 10.08.2021

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 30 августа 2021 года № 8280
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков



0058850

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 августа 2021 года № ФСЗ 2011/09831

Лист 1

На медицинское изделие

Орtez для нижней конечности, варианты исполнения:

- для голеностопного сустава/стопы 504, 509, 510, 7165, 7651, 7670, 7680, 50S16, 50S3;
- коленный 2262, 7151, 7154, 7155, 7158, 7159, 7175, 7759, 7783, 7787, 8152, 8153, 8157, 8165;
- тазобедренный 1041, 1042, 1045, 7380, 7701, 7706.

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.

M

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0088989