



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**№ ФСЗ 2011/09829**

**от 07 февраля 2019 года**

На медицинское изделие

**Ортез для нижней конечности**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Оттобокк SE & Co. KGaA", Германия,**

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

Производитель

**"Оттобокк SE & Co. KGaA", 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

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**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 50S, 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