ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 июля 2023 года № ФСЗ 2011/09549

На медицинское изделие
Изделия протезно-ортопедические: ортезы на верхние конечности, корсеты ортопедические, корректоры осанки, реклинаторы

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**Общество с ограниченной ответственностью "НИКАМЕД"
(ООО "НИКАМЕД"), Россия,
127015, Москва, Бумажный пр-д, д. 14, стр. 2**

Производитель
**"Рехард Технолоджис ГмбХ", Германия,
Rehard Technologies GmbH, 10785 Berlin, Potsdamer Straβe 92, Germany**

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-56860/44567 от 07.07.2023**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.22.123**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 14 июля 2023 года № 4516
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения** **Д.Ю. Павлюков**

0072764

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 июля 2023 года № ФСЗ 2011/09549

На медицинское изделие
Изделия протезно-ортопедические: ортезы на верхние конечности, корсеты ортопедические, корректоры осанки, реклинаторы:
I. Ортезы на верхние конечности:
1. На локтевой сустав: DEL-204, DEL-204(P), HES-304, TEL-304.
2. На лучезапястный сустав: DWR-202, WRS-202, WRS-202(P), WRS-302, WRS-302(P), WRS-306, WRS-308, WRS-310, WRS-402.
3. На плечевой сустав и руку: DS-205, DS-205(P), RS-129, SA-209, SA-300, SI-130, SI-311.
4. На пястнофаланговый сустав: FG-100, WFG-100, WFG-lOO(P), WRS-305, WRS-305(P).
II. Корсеты ортопедические: BS-222, BS-224, DBS-4000, DBS-4000(M), DBS-4000(W), DLSS-4000(F), HEB-995, HEB-997, HEB-998, HEB-999, HEB-999(P), IBS-1004, IBS-2004,
IBS-3006, LSO-981, LSO-991, LSS-114, LSS-114(P), LSS-124, NLSS-156, OBS-100, OBS-200, OBS-300.
III. Корректоры осанки: TLSO-250(A), TLSO-250(P), TLSO-251(F), TLSO-360(A), TLSO-360(P), TLSO-361(F).
IV. Реклинаторы: CS-150, CS-160, CS-160(P).
Место производства:
1. Rehard Technologies GmbH, 10785 Berlin, Potsdamer Straβe 92, Germany.
2. ООО "Трелакс", Россия, 125239, Москва, пр-д Черепановых, д. 6, стр. 1.
3. PRIM, S.A., C/Yolanda González 15, P.I. 1 28938 Móstoles. Madrid, Spain.
4. Arden Medikal Saglik iç ve diş Ticaret A.Ş., Saray Mah. 100 Yil Blv. No: 16 Kahramankazan, Ankara, Turkey.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0122994