ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 января 2023 года № ФСЗ 2011/09551

На медицинское изделие
Изделия протезно-ортопедические: бандажи ортопедические на верхние конечности

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-54295/102455 от 23.01.2023**

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 30 января 2023 года № 484
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0070085

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 января 2023 года № ФСЗ 2011/09551

На медицинское изделие
Изделия протезно-ортопедические: бандажи ортопедические на верхние конечности:
1. Бандажи на брюшную стенку: AB-309, AB-309(S), AB-412, AB-412(S), AB-422(P).
2. Бандажи на грудную клетку: AB-206(M), AB-206(W), AB-208(M), AB-298(W).
3. Бандажи для фиксации в выгодном физиологичном положении органов брюшной полости малого таза: AB-422, MS-90, MS-96, MS-99, MS-100.
4. Бандажи на локтевой сустав: DEL-104, EEL-104, MEL-104, REL-104(F), SEL-104, TEL-104.
5. Бандажи на лучезапястный сустав: SWR-102, MWR-102, RWR-I02, EWR-102.
6. Бандажи на плечевой сустав: SS-105, MS-105, RS-105, AS-302, AS-302(P), SI-103, SI-301.
7. Бандажи для удержания пупочного грыжевого дефекта: HP-B(P), HP-B(A).
8. Бандажи на шейный отдел позвоночника: NB-106, NB-106(P), MJP0, MJP1, MJP2, MJP3, MJ-200S, MJ-200L, MJ-250, MJ-500, MJ-400, MJ -300, PHP TI, PHP TP, PHP T2XS, PHP T2S, PHP T2M, PHP T2L, PHP T2XL, PHP T3S, PHP T3M, PHP T3L, PHP T3XL, PHP T4S, PHP T4M, PHP T4L, PHP T4XL, PHP T5S, PHP T5M, PHP T5L, PHP T5XL, PHP OH, PHP OHP, PHP OS, PHP OSP.
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, этаж 5, помещ. I, ком. 1.
3. Arden Medikal Saglik iç ve diş Ticaret A.Ş., Saray Mah. 100 Yil Blv. No: 16 Kahramankazan/Ankara/Turkey.
4. PRIM, S.A., C/Yolanda González 15, P.I. 1 28938 Móstoles. Madrid, Spain.

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

0115039