



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 Текнолоджис ГмбХ", Германия,

Rehard Technologies GmbH, 10785 Berlin, Potsdamer Straße 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

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 июля 2023 года

№ ФСЗ 2011/09549

Лист 1

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-100(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 Straße 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 Mostoles, Madrid, Spain.

4. Arden Medikal Sağlık iç ve dış Ticaret A.Ş., Saray Mah. 100 Yıl Blv. No: 16 Kahramankazan, Ankara, Turkey.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0122994