



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 января 2019 года

№ ФСЗ 2009/05686

На медицинское изделие
Ортез для нижней конечности

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Оттобокк СЕ & Ко. КГаА", Германия,
Ottobock SE & Co. KGaA, Max-Naeder-Strasse 15, 37155 Duderstadt, Germany

Производитель
"Оттобокк СЕ & Ко. КГаА", Германия,
Ottobock SE & Co. KGaA, Max-Naeder-Strasse 15, 37155 Duderstadt, Germany

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-25335/77158 от 10.01.2019

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 22 января 2019 года № 292
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0041666

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 января 2019 года

№ ФСЗ 2009/05686

Лист 1

На медицинское изделие

Ортез для нижней конечности:

Варианты исполнения:

1. Ортез для нижней конечности голеностопный, моделей: 50S8, 50S5, 50S10-1, 50S11-1, 50S12-1, 50S14-1, 50S15-1.
2. Ортез для нижней конечности коленный, моделей: 50K13, 50K15, 8066=1.

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.

Z

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



Д.Ю. Павлюков

0050462