



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ ФСЗ 2011/09831
от 16 ноября 2020 года

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-37266/75447 от 03.11.2020

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 16 ноября 2020 года № 10602
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0049872

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 ноября 2020 года

№ ФСЗ 2011/09831

Лист 1

На медицинское изделие

Орtez для нижней конечности, варианты исполнения:

- для голеностопного сустава / стопы 504, 509, 510, 7165, 7651, 7670, 7680, 50S16, 50S3;
- коленный 2262, 7151, 7154, 7155, 7158, 7159, 7175, 7759, 7783, 7787, 8152, 8153, 8157, 8165;
- тазобедренный 1041, 1042, 1045, 7380, 7701, 7706.

Место производства:

1. Ottobock SE & Co. KGaA, Max-Naeder-Strasse 15, 37155 Duderstadt, Germany.
2. E-Life International Co., Ltd., 7F, No.1, Baosheng Rd., Yonghe Dist., New Taipei City 234, Taiwan.
3. Otto Bock Estonia AS, Punane 72, 13619 Tallinn, Estonia.
4. Ottobock Manufacturing Bulgaria EOOD, 6-8 Petra str., 1504 Sofia, Bulgaria.
5. Otto Bock (China) Industries Co., Ltd., №3 Guangyuan Dong Jie, Tongzhou Industry Development Area, 101113 Beijing, China.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0077064