ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 декабря 2021 года № ФСЗ 2011/09550

На медицинское изделие
Изделия протезно-ортопедические: бандажи на нижние 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 Straße 92, Germany

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-45893/75695 от 07.12.2021**

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 17 декабря 2021 года № 11996
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

066617

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 декабря 2021 года № ФСЗ 2011/09550

На медицинское изделие

Изделия протезно-ортопедические: бандажи на нижние конечности:

1. Бандажи на голеностопный сустав: SAN-101, MAN-101, BAN-101(M), RAN-101(F), DAN-101, EAN-101.
2. Бандажи на колепный сустав: DKN-103, DKN-103(M), EKN-103, EKN-103(M), EKN-212, PKN-103, RKN-103, RKN-103(M), SKN-103, SKN-103(M), MKN-103, MKN-103(M).
3. Бандажи на тазобедренный сустав: FMB-101, FMB-103, EBS-106, HFO-103.
4. Бандажи на голень: TBB-101, TBB-103.
5. Бандажи для удержания пахового грыжевого дефекта: HB-484, HB-500.

Место производства:

1. Rehard Technologies GmbH, 10785 Berlin, Potsdamer Straße 92, Germany.
2. Arden Medikal Saglik iç ve diş Ticaret A.Ş., Saray Mah. 100 Yil Blv. No: 16 Kahramankazan/Ankara/Turkey.
3. 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**

0092735