ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2024 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 Straβe 92, Germany

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-66165/96204 от 24.12.2024**

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 28 декабря 2024 года № 7468
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0080479

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2024 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 коленный 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-l03, 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 Straβe 92, Germany.
2. ООО "ТРЕЛАКС", Россия, 125239, Москва, пр-д Черепановых, д. 6, стр. 1, эт. 5, помещ. I, ком. 1.
3. Arden Medikal Saglik iç ve diş Ticaret A.Ş., Saray Mah. 100 Yil Blv. No: 16 06980 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**

0155968