



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 апреля 2022 года № ФСЗ 2012/13480

На медицинское изделие

Изделия компрессионные для нижних и верхних конечностей в наборах и в отдельных упаковках

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, Potsdamer Straße 92, 10785 Berlin, Germany

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-48722/12414 от 24.03.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.22.125

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 12 апреля 2022 года № 2918
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0060460

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 апреля 2022 года

№ ФСЗ 2012/13480

Лист 1

На медицинское изделие

Изделия компрессионные для нижних и верхних конечностей в наборах и в отдельных упаковках:

I. Изделия компрессионные для нижних конечностей в наборах:

Набор изделий компрессионных: 2W700, 2W701, 2W702, 2W703, 2W704, 2W705, 2W706, 2W707, 2W708, 2W709, 2W710, 2W711, 2W712, 2W713, 2W714, в составе:

- гольфы внешние - 1 шт.

- гольфы внутренние - 2 шт.

II. Изделия компрессионные для нижних и верхних конечностей в отдельных упаковках:

I. Чулки: 1C100, 1C101, 1C102, 1C103, 1C104, 1C105, 1C106, 1C107, 1C108, 1C109, 1C110, 1C111, 1C112, 1C113, 1C114, 1C115, 1C116, 1C117, 1C118, 1C119, 1C120, 1C121, 1C122, 1C123, 1C124, 1C125, 1C126, 1C127, 1C128, 1C129, 1C130, 1C131, 1C132, 1C133, 1C134, 1C135, 1C136, 1C137, 1C138, 1C139, 1C140, 1C141, 1C142, 1C143, 1C144, 1C145, 1C146, 1C147, 1C148, 1C149, 1C150, 1C151, 1C152, 1C153, 1C154, 1C155, 1C156, 1C157, 1C158, 1C159, 1R160, 1R161, 1R162, 1R163, 1M164, 1M165, 1M166, 1M167, 1M168, 1M169, 1V170, 1V171, 1V172, 1V173, 1V174, 1C175, 1C176, 1C177, 1C178, 1C179, 1P180, 1P181, 1P182, 1P183, 1P184, 1P185, 1P186, 1P187, 1P188, 1P189, 2C100, 2C101, 2C102, 2C103, 2C104, 2C105, 2C106, 2C107, 2C108, 2C109, 2C110, 2C111, 2C112, 2C113, 2C114, 2C115, 2C116, 2R117, 2R118, 2R119, 2R120, 2C121, 2C122, 2C123, 2C124, 2C125, 2C126, 2C127, 2C128, 2C129, 2C130, 2C131, 2C132, 2C133, 2C134, 2C135, 2C136, 2C137, 2C138, 2C139, 2C140, 2C141, 2C142, 2C143, 2C144, 2C145, 2C146, 2C147, 2C148, 2C149, 2C150, 2C151, 2C152, 2C153, 2C154, 2C155, 2C156, 2C157, 2M158, 2M159, 2M160, 2M161, 2M162, 2M163, 2V164, 2V165, 2V166, 2V167, 2V168, 2C169, 2C170, 2C171, 2C172, 2C173, 2C174, 2C175, 2C176, 2C177, 2C178, 2C179, 2P180, 2P181, 2P182, 2P183, 2P184, 2P185, 2P186, 2P187, 2P188, 2P189, 3C100, 3C101, 3C102, 3C103, 3C104, 3C105, 3C106, 3C107, 3C108, 3C109, 3C110, 3C111, 3C112, 3C113, 3C114, 3C115, 3C116, 3C117, 3C118, 3C119, 3C120, 3C121, 3C122, 3C123, 3C124, 3C125, 3P126, 3P127, 3P128, 3P129, 3P130, 3P131, 3P132, 3P133, 3P134, 3P135, 4P100, 4P101, 4P102, 4P103, 4P104, 4P105, 4P106, 4P107, 4P108, 4P109, 0C100, 0C101, 0C102, 0C103, 0C104, 0C105, 0C106, 0C107, 0C108, 0C109, 1C200, 1C201, 1C202, 1C203, 1C204, 1C205, 1C206, 1C207, 1C208, 1C209, 1R210, 1R211, 1R212, 1R213, 1M214, 1M215, 1M216, 1M217, 1M218, 1M219, 1V220, 1V221, 1V222, 1V223, 1V224, 1C225, 1C226, 1C227, 1C228, 1C229, 1C230, 1C231, 1C232, 1C233, 1C234, 1C235, 1C236, 1C237, 1C238, 1C239, 1C240, 1C241, 1C242, 1C243, 1C244, 1C245, 1C246, 1C247, 1C248, 1C249, 1C250, 1C251, 1C252, 1C253, 1C254, 1C255, 1C256, 1C257, 1C258, 1C259, 1C260, 1C261, 1C262, 1C263, 1C264, 1C265, 1C266, 1C267, 1C268, 1C269, 1C270, 1C271, 1C272, 1C273, 1C274, 1C275, 1C276, 1C277, 1C278, 1C279, 1P280, 1P281, 1P282,

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

Д.Ю. Павлюков

0097942

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 апреля 2022 года

№ ФСЗ 2012/13480

Лист 2

1P283, 1P284, 1P285, 1P286, 1P287, 1P288, 1P289, 2C200, 2C201, 2C202, 2C203, 2C204, 2C205, 2C206, 2C207, 2C208, 2C209, 2C210, 2C211, 2C212, 2C213, 2C214, 2C215, 2C216, 2C217, 2C218, 2C219, 2C220, 2C221, 2C222, 2C223, 2C224, 2C225, 2C226, 2C227, 2C228, 2C229, 2C230, 2C231, 2C232, 2C233, 2C234, 2C235, 2R236, 2R237, 2R238, 2R239, 2M240, 2M241, 2M242, 2M243, 2M244, 2M245, 2V246, 2V247, 2V248, 2V249, 2V250, 2C251, 2C252, 2C253, 2C254, 2C255, 2C256, 2C257, 2C258, 2C259, 2C260, 2C261, 2C262, 2C263, 2C264, 2C265, 2C266, 2C267, 2C268, 2C269, 2C270, 2C271, 2C272, 2C273, 2C274, 2C275, 2C276, 2C277, 2C278, 2C279, 2P280, 2P281, 2P282, 2P283, 2P284, 2P285, 2P286, 2P287, 2P288, 2P289, 3C200, 3C201, 3C202, 3C203, 3C204, 3C205, 3C206, 3C207, 3C208, 3C209, 3C210, 3C211, 3C212, 3C213, 3C214, 3C215, 3C216, 3C217, 3C218, 3C219, 3C220, 3C221, 3C222, 3C223, 3C224, 3P225, 3P226, 3P227, 3P228, 3P229, 3P230, 3P231, 3P232, 3P233, 3P234, 4P200, 4P201, 4P202, 4P203, 4P204, 4P205, 4P206, 4P207, 4P208, 4P209, 4P210, 0C200, 0C201, 0C202, 0C203, 0C204, 0C205, 0C206, 0C207, 0C208, 0C209, 0C210, 1A210, 1A211, 1A212, 1A213, 1A214, 1A215, 1A216, 1A217, 1A218, 1A219, 2A210, 2A211, 2A212, 2A213, 2A214, 2A215, 2A216, 2A217, 2A218, 2A219, 3A210, 3A211, 3A212, 3A213, 3A214, 3A215, 3A216, 3A217, 3A218, 3A219, 1A100, 1A101, 1A102, 1A103, 1A104, 1A105, 1A106, 1A107, 1A108, 1A109, 2A100, 2A101, 2A102, 2A103, 2A104, 2A105, 2A106, 2A107, 2A108, 2A109, 3A100, 3A101, 3A102, 3A103, 3A104, 3A105, 3A106, 3A107, 3A108, 3A109, 1S100, 1S101, 1S102, 1S103, 1S104, 1S105, 1S106, 1S107, 1S108, 1S109, 1S110, 1S111, 1S112, 1S113, 1S114, 1S115, 1S116, 1S117, 1S118, 1S119.

2. Колготки: 1C300, 1C301, 1C302, 1C303, 1C304, 1C305, 1C306, 1C307, 1C308, 1C309, 1C310, 1C311, 1C312, 1C313, 1C314, 1C315, 1C316, 1C317, 1C318, 1C319, 1C320, 1C321, 1C322, 1C323, 1C324, 1C325, 1C326, 1C327, 1C328, 1C329, 1C330, 1C331, 1C332, 1C333, 1C334, 1C335, 1C336, 1C337, 1R338, 1R339, 1R340, 1R341, 1R342, 1R343, 1R344, 1R345, 1R346, 1R347, 1R348, 1R349, 1M350, 1M351, 1M352, 1M353, 1M354, 1M355, 1V356, 1V357, 1V358, 1V359, 1V360, 1C361, 1C362, 1C363, 1C364, 1C365, 1C366, 1C367, 1C368, 1C369, 1C370, 1C371, 1C372, 1C373, 1C374, 1C375, 1C376, 1C377, 1C378, 1C379, 1P380, 1P381, 1P382, 1P383, 1P384, 1P385, 1P386, 1P387, 1P388, 1P389, 2C300, 2C301, 2C302, 2C303, 2C304, 2C305, 2C306, 2C307, 2C308, 2C309, 2C310, 2C311, 2C312, 2C313, 2C314, 2C315, 2C316, 2C317, 2C318, 2C319, 2C320, 2C321, 2C322, 2C323, 2C324, 2C325, 2C326, 2C327, 2C328, 2C329, 2C330, 2C331, 2C332, 2C333, 2C334, 2C335, 2C336, 2C337, 2C338, 2C339, 2C340, 2C341, 2C342, 2C343, 2C344, 2C345, 2C346, 2C347, 2C348, 2C349, 2C350, 2C351, 2C352, 2C353, 2C354, 2C355, 2C356, 2C357, 2C358, 2C359, 2C360, 2C361, 2C362, 2C363, 2C364, 2C365, 2C366, 2C367, 2R368, 2R369, 2R370, 2R371, 2M372, 2M373, 2M374, 2M375, 2M376, 2M377, 2V378, 2V379, 2V380, 2V381, 2V382, 2C383, 2C384, 2C385, 2C386, 2C387, 2C388, 2C389, 2P390, 2P391, 2P392, 2P393, 2P394, 2P395, 2P396, 2P397.

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

Д.Ю. Павлюков

0097943

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 апреля 2022 года

№ ФСЗ 2012/13480

Лист 3

2P398, 2P399, 3C300, 3C301, 3C302, 3C303, 3C304, 3C305, 3C306, 3C307, 3C308, 3C309, 3C310, 3C311, 3C312, 3C313, 3C314, 3P315, 3P316, 3P317, 3P318, 3P319, 3P320, 3P321, 3P322, 3P323, 3P324, 4P301, 4P302, 4P303, 4P304, 4P305, 4P306, 4P307, 4P308, 4P309, 4P310, 4P311, 0C300, 0C301, 0C302, 0C303, 0C304, 0C305, 0C306, 0C307, 0C308, 0C309, 0C310, 1C400, 1C401, 1C402, 1C403, 1C404, 1C405, 1C406, 1C407, 1C408, 1C409, 1C410, 1C411, 1C412, 1C413, 1C414, 1C415, 1C416, 1C417, 1P418, 1P419, 2C400, 2C401, 2C402, 2C403, 2C404, 2C405, 2C406, 2C407, 2C408, 2C409, 2C410, 2C411, 2C412, 2C413, 2C414, 2C415, 2C416, 2C417, 2C418, 2P419, 2P420, 0C400, 0C401, 0C402, 0C403, 0C404, 0C405, 0C406, 0C407, 0C408, 0C409.

3. Перчатка: 1L600, 1L601, 1L602, 1L603, 1L604, 1L605, 1L606, 1L607, 1P608, 1P609, 2L600, 2L601, 2L602, 2L603, 2L604, 2L605, 2L606, 2L607, 2P608, 2P609.

4. Рукав (вид 263000): 1L500, 1L501, 1L502, 1L503, 1L504, 1L505, 1L506, 1L507, 1P508, 1P509, 2L500, 2L501, 2L502, 2L503, 2L504, 2L505, 2L506, 2L507, 2P508, 2P509.

Место производства:

1. Rehard Technologies GmbH, Potsdamer Str. 92, 10785 Berlin, Germany.

2. Elastic Therapy, LLC, 718 Industrial Park Avenue Asheboro, North Carolina, 27205, USA.

3. TEXTIL ELASTICO, S.L.U, Camino Torrefarrera, Km. 0.2,25110, Alpicat, Lleida, Espana.

4. Varimed Medikal San.Tic. Ltd. Sti., Çiftelavuzlar Cad. No:28, Terazidere Mah., Bayrampasa/ Istanbul, Istanbul (Euro Side), 34035, Turkey.

5. SANYLEG SRL, IT-46042 Castel Goffredo (MN) - Via Albania 1/3, Italy.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0097944