



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 29 сентября 2025 года № РЗН 2015/3087

На медицинское изделие

**Корсеты ортопедические мягкой, полужесткой, жесткой фиксации
ПРР - «Экотен» по ТУ 32.50.22-005-63055870-2024**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Экотен" (ООО "Экотен"), Россия,
197110, Санкт-Петербург, Константиновский пр-кт, д. 18, лит. А, помещ. 10Н**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Экотен" (ООО "Экотен"), Россия,
197110, Санкт-Петербург, Константиновский пр-кт, д. 18, лит. А, помещ. 10Н**

Место производства медицинского изделия

**ООО "Экотен", Россия, 196650, Санкт-Петербург, г. Колпино, ул. Загородная,
д. 6, лит. Д**

Номер регистрационного досье № РД-69739/15959 от 27.05.2025

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 29 сентября 2025 года № 5291
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0082173

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 сентября 2025 года № РЗН 2015/3087

Лист 1

На медицинское изделие

Корсеты ортопедические мягкой, полужесткой, жесткой фиксации ПРР - «Экотен» по ТУ 32.50.22-005-63055870-2024:

I. Варианты исполнения:

1. Корсет ортопедический поясничный мягкой фиксации ПРР - «Экотен» - Т1 (высота корсета от 14 до 21 см), размеры: S, M, L, XL, XXL:
 - корсет - 1 шт.;
 - пелот из полимерного материала (при необходимости) - 1 шт.
2. Корсет ортопедический поясничный полужесткой фиксации ПРР - «Экотен» - Т1 (высота корсета от 14 до 21 см), размеры: S, M, L, XL, XXL:
 - корсет - 1 шт.;
 - пелот из полимерного материала (при необходимости) - 1 шт.
3. Корсет ортопедический поясничный жесткой фиксации ПРР - «Экотен» - Т1 (высота корсета от 14 до 21 см), размеры: S, M, L, XL, XXL:
 - корсет - 1 шт.;
 - пелот из полимерного материала (при необходимости) - 1 шт.
4. Корсет ортопедический пояснично-крестцовый мягкой фиксации ПРР - «Экотен» - Т2 (высота корсета от 22 до 29 см), размеры: S, M, L, XL, XXL:
 - корсет - 1 шт.;
 - пелот из полимерного материала (при необходимости) - 1 шт.
5. Корсет ортопедический пояснично-крестцовый полужесткой фиксации ПРР - «Экотен» - Т2 (высота корсета от 22 до 29 см), размеры: S, M, L, XL, XXL:
 - корсет - 1 шт.;
 - пелот из полимерного материала (при необходимости) - 1 шт.
6. Корсет ортопедический пояснично-крестцовый жесткой фиксации ПРР - «Экотен» - Т2 (высота корсета от 22 до 29 см), размеры: S, M, L, XL, XXL:
 - корсет - 1 шт.;
 - пелот из полимерного материала (при необходимости) - 1 шт.
7. Корсет ортопедический груднопояснично-крестцовый мягкой фиксации ПРР - «Экотен» - Т3 (высота корсета от 30 до 37 см), размеры: S, M, L, XL, XXL:
 - корсет - 1 шт.;
 - пелот из полимерного материала (при необходимости) - 1 шт.
8. Корсет ортопедический груднопояснично-крестцовый полужесткой фиксации ПРР - «Экотен» - Т3 (высота корсета от 30 до 37 см), размеры: S, M, L, XL, XXL:
 - корсет - 1 шт.;
 - пелот из полимерного материала (при необходимости) - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0168974

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 сентября 2025 года № РЗН 2015/3087

Лист 2

9. Корсет ортопедический груднопояснично-крестцовый жесткой фиксации ПРР -

«Экотен» - ТЗ (высота корсета от 30 до 37 см), размеры: S, M, L, XL, XXL:

- корсет - 1 шт.;

- пелот из полимерного материала (при необходимости) - 1 шт.

10. Корсет ортопедический пояснично-крестцовый жесткой фиксации с полимерной гильзой ПРР - «Экотен», размеры: I, II, III, IV:

- корсет - 1 шт.;

- пелот из полимерного материала (при необходимости) - 1 шт.

11. Корсет ортопедический груднопояснично-крестцовый жесткой фиксации с полимерной гильзой ПРР - «Экотен», размеры: 1, 2, 3, I, II, III, IV:

- корсет - 1 шт.;

- пелот из полимерного материала (при необходимости) - 1 шт.

II. Инструкция по применению



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0171051