



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 мая 2025 года

№ ФСР 2009/05026

На медицинское изделие

Приспособление ортопедическое корригирующее
по ТУ 32.50.22-005-96814693-2023

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Крейт" (ООО "Крейт"), Россия,
195220, Санкт-Петербург, ул. Бутлерова, д. 11, к. 4, литер А, помещ. 24Н

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Крейт" (ООО "Крейт"), Россия,
195220, Санкт-Петербург, ул. Бутлерова, д. 11, к. 4, литер А, помещ. 24Н

Место производства медицинского изделия

ООО "Крейт", Россия, 194223, Санкт-Петербург, ул. Курчатова, д. 10, литер И,
помещ. 1-Н, 2 эт., ком. 175, 199-202, 206-213, 4 эт., ком. 393-395, 432, 433, литер К,
7 эт., помещ. 1-Н, ком. 398

Номер регистрационного досье № РД-66061/101064 от 19.12.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.157

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 27 мая 2025 года № 3366

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0084788

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 мая 2025 года

№ ФСР 2009/05026

Лист 1

На медицинское изделие

Приспособление ортопедическое корректирующее

по ТУ/32:50:22-005-96814693-2023, варианты исполнения:

П) Защитная накладка следующих артикулов:

1. Защитная накладка С-300, размер: №1 (S), №2 (M) в составе:

- Защитная накладка С-300, одного из размеров - 2 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

2. Защитная накладка С-301, размер: №1 (S), №2 (M) в составе:

- Защитная накладка С-301, одного из размеров - 2 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

3. Защитная накладка С-310, размер: №1 (универсальный) в составе:

- Защитная накладка С-310, размер: №1 (универсальный) - 3 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

4. Защитная накладка С-320, размер: №1 (универсальный) в составе:

- Защитная накладка С-320, размер: №1 (универсальный) - 2 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

5. Защитная накладка С-321, размер: №1 (универсальный) в составе:

- Защитная накладка С-321, размер: №1 (универсальный) - 1 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

6. Защитная накладка С-322, размер: №1 (универсальный) в составе:

- Защитная накладка С-322, размер: №1 (универсальный) - 2 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

7. Защитная накладка С-421, размер: №1 (универсальный) в составе:

- Защитная накладка С-421, размер: №1 (универсальный) - 1 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

8. Защитная накладка С-422, размер: №1 (универсальный) в составе:

- Защитная накладка С-422, размер: №1 (универсальный) - 1 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

9. Защитная накладка С-423, размер: №1 (универсальный) в составе:

- Защитная накладка С-423, размер: №1 (универсальный) - 2 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

10. Защитная накладка С-424, размер: №1 (универсальный) в составе:

- Защитная накладка С-424, размер: №1 (универсальный) - 2 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

11. Защитная накладка С-425, размер: №1 (универсальный) в составе:

- Защитная накладка С-425, размер: №1 (универсальный) - 2 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

12. Защитная накладка С-426, размер: №1 (универсальный) в составе:

Заместитель руководителя Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0163713

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 мая 2025 года

№ ФСР 2009/05026

Лист 2

- Защитная накладка С-426, размер: №1 (универсальный) - 2 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.
- 13. Защитная накладка С-427, размер: №1 (универсальный) в составе:
 - Защитная накладка С-427, размер: №1 (универсальный) - 6 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- 14. Защитная накладка С-428, размер: №1 (универсальный) в составе:
 - Защитная накладка С-428, размер: №1 (универсальный) - 2 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- II) Межпальцевый разделитель следующих артикулов:
 - 1. Межпальцевый разделитель С-400, размер: №1 (S), №2 (M), №3 (L) в составе:
 - Межпальцевый разделитель С-400, одного из размеров - 2 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
 - 2. Межпальцевый разделитель С-401, размер: №1 (S), №2 (M), №3 (L) в составе:
 - Межпальцевый разделитель С-401, одного из размеров - 2 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
 - 3. Межпальцевый разделитель С-402, размер: №0 в составе:
 - Межпальцевый разделитель С-402, размер: №0 - 2 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
 - 4. Межпальцевый разделитель С-403, размер: №1 (универсальный) в составе:
 - Межпальцевый разделитель С-403, размер: №1 (универсальный) - 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
 - 5. Межпальцевый разделитель С-404, размер: №1 (универсальный) в составе:
 - Межпальцевый разделитель С-404, размер: №1 (универсальный) - 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
 - 6. Межпальцевый разделитель С-405, размер: №1 (универсальный) в составе:
 - Межпальцевый разделитель С-405, размер: №1 (универсальный) - 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
 - 7. Межпальцевый разделитель С-406, размер: №1 (универсальный) в составе:
 - Межпальцевый разделитель С-406, размер: №1 (универсальный) - 2 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
 - 8. Межпальцевый разделитель С-407, размер: №1 (универсальный) в составе:
 - Межпальцевый разделитель С-407, размер: №1 (универсальный) - 2 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
 - 9. Межпальцевый разделитель С-408, размер: №1 (S), №2 (L) в составе:
 - Межпальцевый разделитель С-408, одного из размеров - 2 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0168714



ФБУ «ТЕСТ-С.-ПЕТЕРБУРГ»



ОСНОВАН В 1906 г.

Федеральное бюджетное учреждение
«Государственный региональный центр стандартизации,
метрологии и испытаний в г. Санкт-Петербурге, Ленинградской
и Новгородской областях, Республике Карелия»

Курляндская ул., 1, лит. А, г. Санкт-Петербург, 190020
Тел.: (812) 244-62-27, 244-12-71, 244-62-28
Факс: (812) 244-10-04
E-mail: info@rustest.spb.ru www.rustest.spb.ru

ОГРН 1027810289286,
ИНН/КПП 780901802/783010001,
код ОКПО 04725993,
код ОКВЭД 71.12.62,
ОКТМО 40306000000

Дата 18.06.2025 № 410-05-3222

На № _____ от _____

О предоставлении
информации по запросу

Генеральному директору

ООО «Крейт»

Криваншковой И.А.

195220, СПб, ул. Бутлерова, д. 11, кор.4, лит.А, пом.
24Н

Настоящим сообщаем, что продукция:

№ п/п	Наименование продукции	Код ОКПД2	Код ТН ВЭД ЕАЭС
	Изделие медицинское: Приспособление ортопедическое корригирующее (регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05026 от 27 мая 2025 года) Изготовлено по ТУ 32.50.22-005-96814693-2023 Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Крейт» (ООО «Крейт»), Россия, 195220, Санкт-Петербург, ул. Бутлерова, д. 11, к. 4, литер А, помещ. 24Н. Место производства медицинского изделия: ООО «Крейт», Россия, 194223, Санкт-Петербург, ул. Курчатова, д. 10, лит. И, помещ. 1-Н, 2 эт., ком. 175, 199-202, 206-213, 4 эт., ком. 393-395, 432, 433, литер К, 7 эт., помещ. 1-Н, ком. 398		
	I. Защитная накладка следующих артикулов:		
1	Защитная накладка С-300, размер: №1 (S), №2 (M)	32.50.22.157	9021 10 100 0
2	Защитная накладка С-301, размер: №1 (S), №2 (M)	32.50.22.157	9021 10 100 0
3	Защитная накладка С-310, размер: №1 (универсальный)	32.50.22.157	9021 10 100 0
4	Защитная накладка С-320, размер: №1 (универсальный)	32.50.22.157	9021 10 100 0
5	Защитная накладка С-321, размер: №1 (универсальный)	32.50.22.157	9021 10 100 0
6	Защитная накладка С-322, размер: №1 (универсальный)	32.50.22.157	9021 10 100 0
7	Защитная накладка С-421, размер: №1 (универсальный)	32.50.22.157	9021 10 100 0
8	Защитная накладка С-422, размер: №1 (универсальный)	32.50.22.157	9021 10 100 0
9	Защитная накладка С-423, размер: №1 (универсальный)	32.50.22.157	9021 10 100 0
10	Защитная накладка С-424, размер: №1 (универсальный)	32.50.22.157	9021 10 100 0
11	Защитная накладка С-425, размер: №1 (универсальный)	32.50.22.157	9021 10 100 0
12	Защитная накладка С-426, размер: №1 (универсальный)	32.50.22.157	9021 10 100 0
13	Защитная накладка С-427, размер: №1 (универсальный)	32.50.22.157	9021 10 100 0
14	Защитная накладка С-428, размер: №1 (универсальный)	32.50.22.157	9021 10 100 0
	II. Межпальцевый разделитель следующих артикулов:		
15	Межпальцевый разделитель С-400, размер: №1 (S), №2 (M), №3 (L)	32.50.22.157	9021 10 100 0
16	Межпальцевый разделитель С-401, размер: №1 (S), №2 (M), №3 (L)	32.50.22.157	9021 10 100 0
17	Межпальцевый разделитель С-402, размер: №0	32.50.22.157	9021 10 100 0
18	Межпальцевый разделитель С-403, размер: №1 (универсальный)	32.50.22.157	9021 10 100 0
19	Межпальцевый разделитель С-404, размер: №1 (универсальный)	32.50.22.157	9021 10 100 0



20	Межпальцевый разделитель С-405, размер: №1 (универсальный)	32.50.22.157	9021 10 100 0
21	Межпальцевый разделитель С-406, размер: №1 (универсальный)	32.50.22.157	9021 10 100 0
22	Межпальцевый разделитель С-407, размер: №1 (универсальный)	32.50.22.157	9021 10 100 0
23	Межпальцевый разделитель С-408, размер: №1 (S), №2 (L)	32.50.22.157	9021 10 100 0

НЕ ВКЛЮЧЕНА в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единый перечень продукции, подлежащей декларированию соответствия», утвержденные Постановлением Правительства Российской Федерации от 23 декабря 2021 г. № 2425, а также **НЕ ЯВЛЯЕТСЯ** объектом действующих Технических регламентов Евразийского экономического союза.

Обращаем Ваше внимание, что информация о продукции, подлежащей обязательному подтверждению соответствия, может изменяться.

Данное письмо носит информационный характер и действительно до **18.06.2026**.

Официальное разъяснение находится в компетенции Минпромторга России (125039, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, стр. 2).

С уважением,

И.о. начальника отдела сертификации продукции № 420

А.А. Лукина



Исп. Спиридонова Елена Григорьевна
т. (812) 244-62-42