



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 апреля 2022 года № РЗН 2022/16926

На медицинское изделие

Бандажи медицинские эластичные на нижние конечности
по ТУ 32.50.22-010-77799226-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Орто.Ник"
(ООО "Орто.Ник"), Россия,

194044, Санкт-Петербург, ул. Гельсингфорская, д. 3, лит. Л, пом. 1-Н, ком. 125

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Орто.Ник"
(ООО "Орто.Ник"), Россия,

194044, Санкт-Петербург, ул. Гельсингфорская, д. 3, лит. Л, пом. 1-Н, ком. 125

Место производства медицинского изделия

ООО "Орто.Ник", Россия, 194044, Санкт-Петербург, ул. Гельсингфорская,
д. 3, лит. Л

Номер регистрационного досье № РД-47098/95047 от 24.01.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.126

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 15 апреля 2022 года № 3032
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0059589

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 апреля 2022 года № РЗН 2022/16926

Лист 1

На медицинское изделие

Бандажи медицинские эластичные на нижние конечности
по ТУ 32.50.22-010-77799226-2020:

1. Варианты исполнения:

1. На бедро, коленный сустав и голень, в вариантах исполнения:

1.1. Бандаж на коленный сустав неразъемный КС-601 (размеров S, M, L, XL, XXL).

1.2. Бандаж на коленный сустав неразъемный КС-602 (размеров S, M, L, XL, XXL).

1.3. Бандаж на коленный сустав неразъемный КС-603 (размеров S, M, L, XL, XXL).

1.4. Бандаж на коленный сустав неразъемный с пателлярным кольцом КС-604
(размеров S, M, L, XL, XXL).

1.5. Бандаж на коленный сустав неразъемный с пателлярным кольцом КС-605
(размеров S, M, L, XL, XXL).

1.6. Бандаж на коленный сустав неразъемный с пателлярным кольцом КС-606
(размеров S, M, L, XL, XXL).

1.7. Бандаж на коленный сустав неразъемный с пружинными вставками КС-607
(размеров S, M, L, XL, XXL).

1.8. Бандаж на коленный сустав неразъемный с пружинными вставками КС-608
(размеров S, M, L, XL, XXL).

1.9. Бандаж на коленный сустав неразъемный с пателлярным кольцом, пружинными
вставками и дополнительной фиксацией КС-609 (размеров S, M, L, XL, XXL).

1.10. Бандаж на коленный сустав с пателлярным кольцом и пружинными вставками
КС-610 (размеров S, M, L, XL, XXL).

1.11. Бандаж на коленный сустав с пателлярным кольцом КС-611 (размеров S, M, L,
XL, XXL).

1.12. Бандаж на коленный сустав полуразъемный с пружинными вставками КС-612
(размеров S, M, L, XL, XXL).

1.13. Бандаж на коленный сустав полуразъемный с пателлярным кольцом,
пружинными вставками и ремнями для фиксации КС-613 (размеров S, M, L, XL, XXL).

1.14. Бандаж на коленный сустав с полукольцом и пружинными вставками КС-614
(размеров S, M, L, XL, XXL).

1.15. Бандаж на коленный сустав разъемный с полукольцом и вставками КС-615
(размеров S, M, L, XL, XXL).

1.16. Бандаж на коленный сустав разъемный с пателлярным кольцом и пружинными
вставками КС-616 (размер "универсальный").

1.17. Бандаж на коленный сустав разъемный КС-617 (размер "универсальный").

1.18. Бандаж на коленный сустав с кольцом КС-618 (размеров XS, S, M, L, XL, XXL,
XXXL).

1.19. Бандаж на коленный сустав с кольцом и трикотажной вставкой КС-619

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0098595

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 апреля 2022 года № РЗН 2022/16926

Лист 2

(размеров XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL).

1.20. Бандаж на бедро БЕ-636 (размеров S, M, L, XL, XXL).

1.21. Бандаж на бедро с фиксацией БЕ-637 (размеров S, M, L, XL, XXL).

1.22. Бандаж на голень ГО-638 (размеров S, M, L, XL, XXL).

1.23. Бандаж на голень с фиксацией ГО-639 (размеров S, M, L, XL, XXL).

1.24. Бандаж на голень разъемный ГО-640 (размеров S, M, L, XL, XXL).

2. На голеностопный сустав и стопу, в вариантах исполнения:

2.1. Бандаж на голеностопный сустав полуразъемный ГС-641 (размеров M, L, XL).

2.2. Бандаж на голеностопный сустав разъемный ГС-642 (размеров M, L, XL).

2.3. Бандаж на голеностопный сустав ГС-643 (размеров S, M, L, XL, XXL).

2.4. Бандаж на голеностопный сустав ГС-644 (размеров S, M, L, XL, XXL).

2.5. Бандаж на голеностопный сустав со вставками ГС-645 (размеров S, M, L, XL, XXL).

2.6. Бандаж на голеностопный сустав со вставками ГС-646 (размеров S, M, L, XL, XXL).

2.7. Бандаж на голеностопный сустав для поддержки ахиллова сухожилия ГС-647 (размеров S, M, L, XL, XXL).

2.8. Бандаж на голеностопный сустав с дополнительной фиксацией ГС-648 (размеров S, M, L, XL, XXL).

2.9. Бандаж на голеностопный сустав с дополнительной фиксацией ГС-649 (размеров S, M, L, XL, XXL).

2.10. Бандаж на голеностопный сустав с открытой пяткой ГС-650 (размеров S, M, L, XL, XXL).

2.11. Бандаж на голеностопный сустав с пружинными вставками ГС-651 (размеров S, M, L, XL, XXL).

2.12. Бандаж на голеностопный сустав полуразъемный ГС-652 (размеров XS, S, M, L, XL, XXL).

2.13. Бандаж на голеностопный сустав разъемный ГС-653 (размеров XS, S, M, L, XL, XXL).

2.14. Бандаж на голеностопный сустав разъемный ГС-654 (размеров XS, S, M, L, XL, XXL).

II. Эксплуатационная документация:

1. Инструкция по применению ПОВА.942643.001 И.

2. Инструкция по применению ПОВА.942643.002 И.

3. Инструкция по применению ПОВА.942643.003 И.

4. Инструкция по применению ПОВА.942643.004 И.

5. Инструкция по применению ПОВА.942643.005 И.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0098598

