



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 февраля 2023 года № РЗН 2023/19655

На медицинское изделие

Бандажи медицинские эластичные на верхние конечности
по ТУ 32.50.22-009-77799226-2020

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-51197/59096 от 27.07.2022

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 27 февраля 2023 года № 1032
допущено к обращению на территории Российской Федерации;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0069873

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 февраля 2023 года № РЗН 2023/19655

Лист 1

На медицинское изделие

**Бандажи медицинские эластичные на верхние конечности
по ТУ 32.50.22-009-77799226-2020, в составе:**

I. Варианты исполнения:

1. Бандаж на плечевой сустав ПС-706.
2. Бандаж на плечевой сустав разъемный ПС-707.
3. Бандаж на плечевой сустав с дополнительным ремнем ПС-708.
4. Бандаж на плечевой сустав с дополнительной фиксацией ПС-709.
5. Бандаж на плечевой сустав с дополнительной фиксацией ПС-710.
6. Бандаж на плечевой сустав усиленный, ПС-711.
7. Бандаж на плечевой сустав (косынка) облегченный ПС-712.
8. Бандаж на плечевой сустав (косынка) ПС-713.
9. Бандаж на плечевой сустав (косынка) усиленный ПС-714.
10. Бандаж на плечевой сустав (косынка) со вставками ПС-715.
11. Бандаж на локтевой сустав разъемный, ЛС-716.
12. Бандаж на локтевой сустав с ремнем ЛС-717.
13. Бандаж на локтевой сустав ЛС-718.
14. Бандаж на локтевой сустав универсальный ЛС-719.
15. Бандаж на лучезапястный сустав ЛЗ-720.
16. Бандаж на лучезапястный сустав ЛЗ-721.
17. Бандаж на лучезапястный сустав с ремнем ЛЗ-722.
18. Бандаж на лучезапястный сустав со вставкой ЛЗ-723.
19. Бандаж для фиксации большого пальца руки ПА-732.

II. Эксплуатационная документация:

1. Инструкция по применению ПОВА.942634.001 И.
2. Инструкция по применению ПОВА.942634.002 И.
3. Инструкция по применению ПОВА.942634.003 И.
4. Инструкция по применению ПОВА.942634.004 И.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0114482