



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 октября 2023 года № РЗН 2013/1272

На медицинское изделие

Стельки ортопедические и вкладные приспособления «LUOMMA»
по ТУ 9396-001-63055870-2012

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. Е

Номер регистрационного досье № РД-58061/69204 от 25.09.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.150

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 02 октября 2023 года № 6712/23
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



О.О. Павлюков

0067812

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 октября 2023 года № РЗН 2013/1272

Лист 1

На медицинское изделие

Стельки ортопедические и вкладные приспособления «LUOMMA»
по ТУ 9396-001-63055870-2012, варианты исполнения:

- Стельки ортопедические бескаркасные Luomma: Lum 100 - Lum 150;
- Стельки ортопедические каркасные Luomma: Lum 200 - Lum 250;
- Полустельки ортопедические бескаркасные Luomma: Lum 300 - Lum 350;
- Полустельки ортопедические каркасные Luomma: Lum 400 - Lum 450;
- Стельки ортопедические детские Luomma: Lum 500 - Lum 550;
- Пелот ортопедический переднего отдела стопы Luomma: Lum 600 - Lum 650;
- Подпяточник ортопедический (анатомической формы) Luomma: Lum 700 - Lum 750;
- Межпальцевая перегородка силиконовая Luomma: Lum 800 - Lum 850;
- Амортизирующий протектор силиконовый Luomma: Lum 900 - Lum 950;
- Защитная наклейка Luomma: Lum 00 - Lum 50.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0129530