



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 декабря 2023 года № РЗН 2023/21679

На медицинское изделие
Орtez для верхней конечности

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"меди ГмбХ & Ко. КГ", Германия,
medi GmbH & Co. KG, Medicusstraße 1, 95448 Bayreuth, Germany

Производитель
"меди ГмбХ & Ко. КГ", Германия,
medi GmbH & Co. KG, Medicusstraße 1, 95448 Bayreuth, Germany

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-57396/65056 от 14.08.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.123

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 11 декабря 2023 года № 9019
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0056074

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 декабря 2023 года № РЗН 2023/21679

Лист 1

На медицинское изделие

Ортез для верхней конечности, варианты исполнения:

1. Ортез Manumed RFX, версия: левая или правая, размеры: 0, I, II, III, в составе:
 - ортез - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
2. Ортез medi Epico active версия: универсальная, размеры: XS, S, M, L, XL, в составе:
 - ортез - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
3. Ортез medi Epico ROMs PRU версия: левая или правая, размеры S, L, в составе:
 - ортез - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
4. Ортез medi Epico ROMs версия: левая или правая, размеры: малый (S), большой (L), в составе:
 - ортез - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
5. Ортез medi Humeral fracture brace версия: левая или правая, размеры: малый (S), средний (M), большой (L), в составе:
 - ортез - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
6. Ортез medi SAK версия: универсальная, размер универсальный, в составе:
 - ортез - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
7. Ортез medi SAS 15 версия: универсальная, размеры: малый (S), средний (M), большой (L), в составе:
 - ортез - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
8. Ортез medi SAS 45 версия: универсальная, размеры: мини (mini), малый (S), большой (L), в составе:
 - ортез - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
9. Ортез medi SAS comfort версия: левая или правая, размеры: малый (S), средний (M), большой (L), в составе:
 - ортез - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
10. Ортез medi SAS light версия: левая или правая, размеры: универсальный, в составе:
 - ортез - 1 шт.;

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0135536

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 декабря 2023 года № РЗН 2023/21679

Лист 2

- инструкция по применению - 1 шт.

11. Ортез medi SAS multi версия: левая или правая, размеры: малый (S), большой (L), в составе:

- ортез - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

12. Ортез medi SLK 90 версия: левая или правая, размеры: малый (S), средний (M), большой (L), в составе:

- ортез - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

13. Ортез Rhizomed версия: левая или правая, размеры: сверхмалый (XS), малый (S), средний (M), большой (L), в составе:

- ортез - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

Место производства:

1. medi GmbH & Co. KG, Medicusstraße 1, 95448 Bayreuth, Germany.

2. FGP S.R.L., Via Alessandro Volta, 3, 37062 Dossobuono (VR), Italy.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0135537