



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 октября 2020 года № РЗН 2020/12407

На медицинское изделие

**Полуфабрикаты для изготовления индивидуальных ортезов стопы
по ТУ 32.50.23-002-37871238-2018**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "ДокторОрто"
(ООО "ДокторОрто"), Россия,
454080, г. Челябинск, Свердловский пр-кт, д. 80, пом. 201**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "ДокторОрто"
(ООО "ДокторОрто"), Россия,
454080, г. Челябинск, Свердловский пр-кт, д. 80, пом. 201**

Место производства медицинского изделия

**ООО "ДокторОрто", Россия,
454080, г. Челябинск, Свердловский пр-кт, д. 80, пом. 201**

Номер регистрационного досье № РД-34318/40954 от 03.07.2020

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 28 октября 2020 года № 9942
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0049783

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2020 года № РЗН 2020/12407

Лист 1

На медицинское изделие

**Полуфабрикаты для изготовления индивидуальных ортезов стопы
по ТУ 32.50.23-002-37871238-2018, варианты исполнения:**

1. Заготовки стелек серии "Комфорт" - размеры 5X, 4X, 3X, 2X, XS, S, M, L, XL, твёрдость 40, 50, 60, 70 единиц Шора А.
2. Заготовки стелек серии "Бюджет" - размеры 5X, 4X, 3X, 2X, XS, S, M, L, XL, твёрдость 40, 50, 60, 70 единиц Шора А.
3. Заготовки стелек серии "Премиум" - размеры 5X, 4X, 3X, 2X, XS, S, M, L, XL, твёрдость 40, 50, 60, 70 единиц Шора А.
4. Полуфабрикаты стелек и полустелек из трёх слоёв - размеры от 23 до 45.
5. Клин коррекционный - размеры (500x50x5) мм, твердость 60 единиц Шора А.
6. Метатарзальные валики трех размеров твердость 40, 50, 60 единиц Шора А:
 - большой валик размером (5 x 4) см;
 - средний валик размером (4 x 3) см;
 - маленький валик размером (3 x 2) см.
7. Подпяточники - трёх размеров (L, M, S) твердость 40, 50, 60 единиц Шора А:
 - L - (100x70x8) мм;
 - M - (90x65x8) мм;
 - S - (80x60x8) мм.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0075729