



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 января 2020 года № РЗН 2019/9505

На медицинское изделие

Ортезы для фиксации суставов конечностей с лечебной и профилактической целью по ТУ 32.50.22-001-34211062-2019

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "АЙЭМТИ"

(ООО "АЙЭМТИ"), Россия,

109235, Москва, 1-я Курьяновская ул., д. 34, стр. 4, пом. IV, ком. 4

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "АЙЭМТИ"

(ООО "АЙЭМТИ"), Россия,

109235, Москва, 1-я Курьяновская ул., д. 34, стр. 4, пом. IV, ком. 4

Место производства медицинского изделия

ООО "АЙЭМТИ", Россия, 109235, Москва, 1-я Курьяновская ул., д. 34, стр. 4, пом. IV

Номер регистрационного досье № РД-30343/71706 от 06.12.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.22.127

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 09 января 2020 года № 21
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0047632

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ РЗН 2019/9505

Лист 1

На медицинское изделие

Ортезы для фиксации суставов конечностей с лечебной и профилактической целью по ТУ 32.50.22-001-34211062-2019, в составе:

I. Варианты исполнения:

1. Ортез на лучезапястный сустав, размеры: XSS, XS, S, M, L.
2. Ортез на голеностопный сустав, размеры: XS, S, M, L.
3. Ортез на локтевой сустав, размеры: XS, S, M, L.
4. Ортез на коленный сустав, размеры: XS, S, M, L.
5. Ортез на стопу, размеры: XS, S, M, L.
6. Ортез на тазобедренный сустав, размеры: XS, S, M, L.
7. Ортез индивидуальный по антропометрическим показателям.

II. Руководство по эксплуатации - 1 шт.





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

М.А. Мурашко

0065074