



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 декабря 2021 года № ФСЗ 2011/09552

На медицинское изделие

Изделия протезно-ортопедические: ортезы на нижние конечности

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "НИКАМЕД"
(ООО "НИКАМЕД"), Россия,

127015, Москва, Бумажный пр-д, д. 14, стр. 2

Производитель

"Рехард Технолоджис ГмбХ", Германия,

Rehard Technologies GmbH, 10785 Berlin, Potsdamer Straße 92, Germany

Место производства медицинского изделия

см. приложение

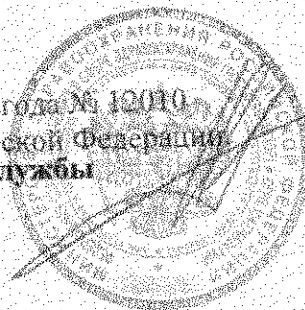
Номер регистрационного досье № РД-45895/75696 от 07.12.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.124

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 декабря 2021 года № 12010
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0060615

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 декабря 2021 года № ФСЗ 2011/09552

Лист 1

На медицинское изделие

Изделия протезно-ортопедические: ортезы на нижние конечности:

1. На голеностопный сустав: HAS-301, HAS-317, LAB-201, LAB-201(P), LAB-221, TAN-201 A, TAN-201 G.
2. На голеностопный сустав и стопу: AFO-101, DAN-201, DAN-201(P), HAS-337, PAN-201(P), TAN-201 F, TAN-201(P).
3. На коленный сустав: DKN-203, DKN-203(P), HKS-303, HKS-375, KS-601, OA-303, PO-303, RKN-202, RKN-203, RKN-203(P), RKN-303, RKN-365, RKN-367, RKN-381, SO-303, TKN-202, TKN-203.
4. На тазобедренный сустав: HFO-110, HFO-120(P), HFO-333.

Место производства:

1. Rehard Technologies GmbH, 10785 Berlin, Potsdamer Straße 92, Germany.
2. Arden Medikal Sağlık iç ve dış Ticaret A.Ş., Saray Mah. 100 Yil Blv. No: 16 Kahramankazan/Ankara/Turkey.
3. PRIM, S.A., C/Yolanda González 15, P.I. 1 28938 Móstoles, Madrid, Spain.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0092737