



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 июля 2014 года № ФСР 2010/08444

На медицинское изделие

Изделия ортопедические для профилактики и лечения путем фиксации различных частей тела пациента по ТУ 9396-006-54302134-2005

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью «Комф-Орт» (ООО «Комф-Орт»),
Россия, 198095, Санкт-Петербург, ул. Швецова, д. 23, лит. А, пом. 31**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью «Комф-Орт» (ООО «Комф-Орт»),
Россия, 198095, Санкт-Петербург, ул. Швецова, д. 23, лит. А, пом. 31**

Место производства медицинского изделия

198095, Санкт-Петербург, ул. Швецова, д. 23, лит. А, корп. 36

Номер регистрационного досье № РД-4292/17763 от 27.06.2014

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9600

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 07 июля 2014 года № 4800
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0008740

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 июля 2014 года

№ ФСР 2010/08444

Лист 1

На медицинское изделие

Изделия ортопедические для профилактики и лечения путём фиксации различных частей тела пациента по ТУ 9396-006-54302134-2005 в следующих исполнениях:

- корректоры осанки, размеры S, M, L, XL;
- корректоры осанки сильной фиксации, размеры 1, 2, 3, 4;
- корректоры осанки легкой фиксации, размеры 1, 2, 3;
- корректоры осанки для детей, размеры 1, 2, 3;
- бандаж для локтевого сустава с силиконовыми вставками, размеры: S, M, L, XL, XXL;
- бандаж для локтевого сустава неопреновый, размеры XXS, XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL;
- бандаж для локтевого сустава сильной фиксации универсальный;
- бандаж для плеча («Кольца Дельбе»), размеры 1, 2, 3, 4;
- бандаж для плечевого сустава, размеры S, M, L, XL;
- бандаж для руки, размеры 1, 2, 3;
- бандаж для верхней конечности универсальный;
- бандаж для лучезапястного сустава, размеры: S, M, L, XL;
- бандаж для лучезапястного сустава, универсальный (напульсник);
- бандаж для лучезапястного сустава с анатомическими шинами, размеры S, M, L, XL;
- бандаж для кисти, размеры XS, S, M, L, XL, XXL;
- бандаж для большого пальца кисти (шина), размеры S, M, L;
- бандаж для первого пальца кисти, универсальный;
- бандаж для пальцев руки, размеры S, M, L;
- бандаж для одного пальца ноги, универсальный;
- бандаж для двух пальцев ноги, универсальный;
- бандаж для голеностопа эластичный, размеры XS-S, M-L, XL-XXL;
- бандаж для голеностопного сустава, размеры S, M, L, XL, XXL;
- бандаж для голеностопного сустава с анатомическими шинами, размеры S, M, L, XL;
- бандаж для коленного сустава, размеры XS, S, M, L, XL;
- бандаж для коленного сустава, универсальный;
- бандаж для бедра, размеры XXS, XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL;
- бандаж для голени, размеры XXS, XS, S, M, L, XL, XXL;
- бандаж дородовый, размеры S, M, L, XL, XXL;
- бандаж поддерживающий дородовый, размеры S-M, L-XL;
- бандаж поддерживающий до и послеродовый, размеры S, M, L, XL;

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0007014

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 июля 2014 года № ФСР 2010/08444

Лист 2

- бандаж грыжевой паховый, размеры 3, 4, 5, 6;
- бандаж грыжевой пупочный детский универсальный;
- бандаж грыжевой для удержания брюшной стенки (пояс), размеры 3, 4, 5, 6;
- бандаж шейного отдела мягкий, размеры 8 см, 10 см, 11 см;
- бандаж шейного отдела мягкий для младенцев, универсальный;
- головодержатель ортопедический мягкой фиксации, универсальный: взрослый; детский
- бандаж шейного отдела полужесткий, размеры BM, BL, NS, NM, NL, HS, NM;
- головодержатель жесткой фиксации типа «Филадельфия», размеры S, M, L, XL;
- бандаж послеоперационный широкий, размеры 3, 4, 5, 6;
- бандаж поддерживающий при опущении внутренних органов, размеры 3, 4, 5, 6;
- бандаж послеоперационный, размеры 3, 4, 5, 6;
- бандаж послеоперационный, грудно-брюшной, размеры 3, 4, 5, 6;
- бандаж хирургический послеоперационный, размеры 3, 4, 5, 6;
- бандаж при опущении органов малого таза, размеры 3, 4, 5, 6, 7, 8;
- корсет согревающий, размеры 1, 2, 3, 4;
- корсет противорадикулитный согревающий, размеры 1, 2, 3, 4;
- корсет ортопедический поясничный, размеры 3, 4, 5, 6;
- корсет ортопедический поясничный усиленный, размеры 3, 4, 5, 6;
- корсет ортопедический пояснично-крестцовый, размеры S, M, L, XL, XXL;
- корсет ортопедический грудно-поясничный, размеры S, M, L, XL;
- корсет ортопедический грудно-пояснично-крестцовый, размеры XXS-XS, S-M, L-XL, XXL-XXXL;
- шина детская ортопедическая («Перинка Фрейка»), размеры XS, S, M;
- шина детская ортопедическая («Валик Фрейка»), размеры XS, S, M.

З

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0007013