



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 марта 2025 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-67892/6297 от 13.03.2025

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 27 марта 2025 года № 1923
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0083473

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 марта 2025 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 Saglik iç ve dış Ticaret A.Ş., Saray Mah. 100 Yıl Blv. No: 16 06980 Kahramankazan, Ankara, Turkey.
3. ООО "Трелакс", Россия, 125239, Москва, пр-д Черепановых, д. 6, стр.1, эт. 5, помещ. I, ком. 1.
4. PRIM, S.A., C/Yolanda González 15, P.I. 1 28938 Móstoles. Madrid, Spain.

✓

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0157907