



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 18 февраля 2020 года № РЗН 2019/8136

На медицинское изделие
Обувь ортопедическая

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Ортобум ГмбХ", Германия,
ORTHOBOOM GmbH, Lennéstraße 3, D-10785 Berlin, Germany

Производитель
"Ортобум ГмбХ", Германия,
ORTHOBOOM GmbH, Lennéstraße 3, D-10785 Berlin, Germany

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-30719/80787 от 09.01.2020

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 5 листах

приказом Росздравнадзора от 18 февраля 2020 года № 1147
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0045460

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 февраля 2020 года № РЗН 2019/8136

Лист 1

На медицинское изделие

Обувь ортопедическая:

в вариантах исполнения:

1. Ботинки летние, артикулы: 78057-01, 71057-05, 71057-11, 71057-17, 71057-23, 71057-29, 78057-02, 71057-06, 71057-12, 71057-18, 71057-24, 71057-30, 71057-01, 71057-07, 71057-13, 71057-19, 71057-25, 71057-31, 71057-02, 71057-08, 71057-14, 71057-20, 71057-26, 71057-32, 71057-03, 71057-09, 71057-15, 71057-21, 71057-27, 71057-33, 71057-04, 71057-10, 71057-16, 71057-22, 71057-28, 87057-01, 87057-04, 87057-02, 87037-01, 81057-01, 83057-02, 83057-01, 81057-04, 87057-03, 87037-02, 81057-02, 83057-03, 81397-3, 81057-03, 82057-01, 71397-3, 71397-7, 71573-7, 71597-2, 71587-33, 71697-2, 71487-1, 71487-2, 71497-1, 71497-2, 81597-32, 71597-33, 71323-01, 71323-02, 71323-03, 71323-04, 71323-05, 71323-06, 71323-07, 71323-08, 71323-09, 71323-10, 71345-11, 71345-12, 71345-13, 71345-14, 71345-15, 71345-16, 71345-17, 71345-18, 71345-19, 71345-20, 77327-21, 77327-22, 77327-23, 77327-24, 77327-25, 77347-26, 77347-27, 77347-28, 77347-29, 77347-30, 70323-01, 70323-02, 70323-03, 70325-04, 70325-05, 70345-06, 70347-07, 70347-08, 70347-09, 70347-10, 72323-11, 72323-12, 72323-13, 72323-14, 72325-15, 72345-16, 72345-17, 72347-18, 72347-19, 72347-20, 81323-01, 81323-02, 81323-03, 81325-04, 81325-05, 81345-06, 81345-07, 81347-08, 81347-09, 81347-10, 87323-11, 87323-12, 87323-13, 87325-14, 87325-15, 87345-16, 87347-17, 87347-18, 87347-19, 87347-20, 80323-01, 80323-02, 80323-03, 80323-04, 80325-05, 80345-06, 80345-07, 80347-08, 80347-09, 80347-10, 82323-11, 82323-12, 82323-13, 82325-14, 82325-15, 82345-16, 82347-17, 82347-18, 82347-19, 82347-20.

2. Ботинки, артикулы: 81054-01, 87055-02, 83055-02, 81055-01, 87054-02, 83056-01, 81054-02, 87055-03, 83055-03, 81055-02, 87054-03, 83036-01, 83054-01, 87057-01, 81035-01, 81055-03, 87054-04, 87005-01, 83054-02, 81056-01, 81036-01, 87034-01, 87054-05, 87037-01, 83054-03, 81056-02, 83035-01, 83034-01, 87056-01, 87036-01, 87055-01, 83055-01, 87035-01, 87054-01, 81194-37, 83294-14, 83393-36, 87397-35, 83394-35, 83394-34, 83694-36, 83494-14, 83394-37, 83694-98, 81123-01, 81123-02, 81123-03, 81123-04, 81123-05, 81123-06, 81125-07, 81125-08, 81125-09, 81125-10, 81145-11, 81145-12, 81145-13, 81145-14, 81147-15, 81147-16, 81147-17, 81147-18, 81147-19, 81147-20, 87123-21, 87123-22, 87123-23, 87123-24, 87123-25, 87123-26, 87123-27, 87125-28, 87125-29, 87125-30, 87145-31, 87145-32, 87145-33, 87145-34, 87147-35, 87147-36, 87147-37, 87147-38, 87147-39, 87147-40, 83123-41, 83123-42, 83123-43, 83125-44, 83125-45, 83145-46, 83145-47, 83147-48, 83147-49, 83147-50, 80123-01, 80123-02, 80123-03, 80123-04, 80123-05, 80123-06, 80123-07, 80125-08.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0064378

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 февраля 2020 года № РЗН 2019/8136

Лист 2

80125-09, 80125-10, 80145-11, 80145-12, 80145-13, 80145-14, 80147-15, 80147-16, 80147-17, 80147-18, 80147-19, 80147-20, 82123-21, 82123-22, 82123-23, 82123-24, 82123-25, 82123-26, 82125-27, 82125-28, 82125-29, 82125-30, 82145-31, 82145-32, 82145-33, 82147-34, 82147-35, 82147-36, 82147-37, 82147-38, 82147-39, 82147-40, 88123-41, 88123-42, 88123-43, 88125-44, 88125-45, 88145-46, 88147-47, 88147-48, 88147-49, 88147-50.

3. Кроссовки, артикулы: 35057-01, 33054-01, 33057-03, 33034-01, 35037-01, 37057-03, 35057-02, 33054-02, 33057-04, 37054-01, 37037-01, 37057-04, 37057-01, 33054-03, 35054-01, 37054-02, 33037-01, 33057-01, 37057-02, 33054-04, 35054-02, 37054-03, 35034-01, 33057-02, 35054-04, 37054-05, 35054-03, 37054-04, 37034-01, 31057-01, 37394-42, 37294-16, 37474-16, 37764-42, 37223-01, 37223-02, 37223-03, 37223-04, 37223-05, 37223-06, 37223-07, 37225-08, 37225-09, 37225-10, 37245-11, 37245-12, 37245-13, 37247-14, 37247-15, 37247-16, 37247-17, 37247-18, 37247-19, 37247-20, 33223-21, 33223-22, 33223-23, 33223-24, 33223-25, 33223-26, 33225-27, 33225-28, 33225-29, 33225-30, 33245-31, 33245-32, 33245-33, 33247-34, 33247-35, 33247-36, 33247-37, 33247-38, 33247-39, 33247-40, 30223-01, 30223-02, 30223-03, 30223-04, 30223-05, 30223-06, 30225-07, 30225-08, 30225-09, 30225-10, 30245-11, 30245-12, 30245-13, 30247-14, 30247-15, 30247-16, 30247-17, 30247-18, 30247-19, 30247-20, 32223-21, 32223-22, 32223-23, 32223-24, 32223-25, 32223-26, 32223-27, 32225-28, 32225-29, 32225-30, 32245-31, 32245-32, 32245-33, 32245-34, 32247-35, 32247-36, 32247-37, 32247-38, 32247-39, 32247-40.

4. Полуботинки, артикулы: 97057-01, 97057-04, 97057-07, 97057-10, 97057-13, 37487-15, 97057-02, 97057-05, 97057-08, 97057-11, 97057-15, 97057-12, 97057-03, 97057-06, 97057-09, 95897-002, 95997-003, 95997-004, 86497-17, 86497-18, 97794-39, 91594-40, 93794-41, 97423-01, 97423-02, 97423-03, 97423-04, 97423-05, 97423-06, 97423-07, 97425-08, 97425-09, 97425-10, 97445-11, 97445-12, 97445-13, 97447-14, 97447-15, 97447-16, 97447-17, 97447-18, 97447-19, 97447-20, 95423-21, 95423-22, 95423-23, 95423-24, 95423-25, 95423-26, 95423-27, 95425-28, 95425-29, 95425-30, 95445-31, 95445-32, 95445-33, 95445-34, 95447-35, 95447-36, 95447-37, 95447-38, 95447-39, 95447-40, 90423-01, 90423-02, 90423-03, 90423-04, 90423-05, 90423-06, 90423-07, 90423-08, 90423-09, 90423-10, 90425-11, 90425-12, 90425-13, 90425-14, 90425-15, 90445-16, 90445-17, 90445-18, 90445-19, 90445-20, 90447-21, 90447-22, 90447-23, 90447-24, 90447-25, 90447-26, 90447-27, 90447-28, 90447-29, 90447-30, 92423-31, 92423-32, 92423-33, 92423-34, 92423-35, 92423-36, 92423-37, 92423-38, 92423-39, 92423-40, 92425-41, 92425-42, 92425-43, 92425-44, 92425-45, 92445-46, 92445-47, 92445-48, 92445-49, 92445-50, 92447-51, 92447-52, 92447-53, 92447-54, 92447-55,

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0064379

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 февраля 2020 года № РЗН 2019/8136

Лист 3

92447-56, 92447-57, 92447-58, 92447-59, 92447-60.

5. Сандалии, сандалеты, артикулы: 27057-01, 27057-07, 27057-13, 25057-04, 25057-10, 27057-06, 27057-02, 27057-08, 27057-14, 25057-05, 20057-01, 27057-12, 27057-03, 27057-09, 27057-15, 25057-06, 20057-02, 25057-03, 27057-04, 27057-10, 2507-01, 25057-07, 20057-03, 25057-09, 27057-05, 27057-11, 25057-02, 25057-08, 20037-01, 20037-02, 43287-6, 43387-5, 43387-6, 43497-4, 43397-4, 43397-5, 43397-6, 27323-01, 27323-02, 27323-03, 27323-04, 27323-05, 27323-06, 27325-07, 27325-08, 27325-09, 27325-10, 27345-11, 27345-12, 27345-13, 27347-14, 27347-15, 27347-16, 27347-17, 273427-18, 27347-19, 27347-20, 25323-21, 25323-22, 25323-23, 25323-24, 25323-25, 25323-26, 25323-27, 25325-28, 25325-29, 25325-30, 25345-31, 25345-32, 25345-33, 25345-34, 25347-35, 25347-36, 25347-37, 25347-38, 25347-39, 25347-40, 20323-01, 20323-02, 20323-03, 20323-04, 20323-05, 20323-06, 20323-07, 20323-08, 20323-09, 20323-10, 20325-11, 20325-12, 20325-13, 20325-14, 20325-15, 20345-16, 20345-17, 20345-18, 20345-19, 20345-20, 20347-21, 20347-22, 20347-23, 20347-24, 20347-25, 20347-26, 20347-27, 20347-28, 20347-29, 20347-30, 20323-31, 20323-32, 20323-33, 20323-34, 20325-35, 20345-36, 20345-37, 20347-38, 20347-39, 20347-40, 20323-41, 20323-42, 20323-43, 20323-44, 20325-45, 20345-46, 20345-47, 20347-48, 20347-49, 20347-50, 22323-51, 22323-52, 22323-53, 22323-54, 22323-55, 22323-56, 22325-57, 22325-58, 22325-59, 22325-60, 22345-61, 22345-62, 22345-63, 22347-64, 22347-65, 22347-66, 22347-67, 22347-68, 22347-69, 22347-70, 28323-71, 28323-72, 28323-73, 28325-74, 28325-75, 28345-76, 28345-77, 28347-78, 28347-79, 28347-70.

6. Туфли, артикулы: 47057-01, 43057-01, 45057-01, 47057-03, 43057-03, 47037-01, 43057-02, 45057-02, 47057-04, 43057-04, 47057-05, 43057-05, 43057-06, 45297-12, 23397-10, 23497-8, 47387-12, 47387-10, 47387-13, 47387-8, 47387-9, 47057-07, 47057-13, 47057-10, 47057-06, 47057-02, 47057-08, 45057-11, 47057-11, 47057-12, 47057-09, 45057-12, 47597-10, 47397-11, 47597-11, 47487-25, 48933-001, 46677-26, 47167-28, 47767-27, 47697-29, 47397-10, 47797-30, 47397-25, 47323-01, 47323-02, 47323-03, 47323-04, 47323-05, 47323-06, 47323-07, 47325-08, 47325-09, 47325-10, 47345-11, 47345-12, 47345-13, 47345-14, 47347-15, 47347-16, 47347-17, 47347-18, 47347-19, 47347-20, 45323-21, 45323-22, 45323-23, 45323-24, 45323-25, 45323-26, 45323-27, 45325-28, 45325-29, 45325-30, 45345-31, 45345-32, 45345-33, 45345-34, 45347-35, 45347-36, 45347-37, 45347-38, 45347-39, 45347-40, 43323-41, 43323-42, 43323-43, 43323-44, 43323-45, 43323-46, 43325-47, 43325-48, 43325-49, 43325-50, 43345-51, 43345-52, 43345-53, 43347-54, 43347-55, 43347-56, 43347-57, 43347-58, 43347-59, 43347-60, 47323-61, 47323-62, 47325-63, 47345-64, 47347-65, 47347-66, 40323-01, 40323-02, 40323-03, 40323-04, 40323-05, 40323-06, 40323-07, 40323-08, 40323-09.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0064380

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 февраля 2020 года № РЗН 2019/8136

Лист 4

40323-10, 40325-11, 40325-12, 40325-13, 40325-14, 40325-15, 40345-16, 40345-17, 40345-18, 40345-19, 40345-20, 40347-21, 40347-22, 40347-23, 40347-24, 40347-25, 40347-26, 40347-27, 40347-28, 40347-29, 40347-30, 42323-31, 42323-32, 42323-33, 42323-34, 42323-35, 42323-36, 42325-37, 42325-38, 42325-39, 42325-40, 42345-41, 42345-42, 42345-43, 42347-44, 42347-45, 42347-46, 42347-47, 42347-48, 42347-49, 42347-50, 48323-51, 48323-52, 48323-53, 48323-54, 48325-55, 48345-56, 48345-57, 48347-58, 48347-59, 48347-60.

7. Сапожки, сапоги, артикулы: 57054-01, 57054-07, 57056-06, 57055-05, 57054-05, 57056-04, 57054-02, 57056-01, 57056-07, 57055-06, 57054-06, 57056-05, 57054-03, 57056-02, 57055-01, 57055-07, 57055-03, 57055-04, 57054-04, 57056-03, 57055-02, 63495-22, 82795-24, 57564-31, 57595-31, 55595-19, 57775-31, 55123-01, 55123-02, 55123-03, 55125-04, 55125-05, 55145-06, 55147-07, 55147-08, 55147-09, 55147-10, 50123-11, 50123-12, 50123-13, 50123-14, 50123-15, 50123-16, 50125-17, 50125-18, 50125-19, 50125-20, 50145-21, 50145-22, 50145-23, 50147-24, 50147-25, 50147-26, 50147-27, 50147-28, 50147-29, 50147-30, 52123-31, 52123-32, 52123-33, 52123-34, 52123-35, 52123-36, 52123-37, 52125-38, 52125-39, 52125-40, 52145-41, 52145-42, 52145-43, 52145-44, 52147-45, 52147-46, 52147-47, 52147-48, 52147-49, 52147-50.

8. Полусапожки, артикулы: 67054-01, 63054-01, 63055-03, 63056-01, 67056-03, 65055-04, 67054-02, 63054-02, 63055-04, 63056-02, 67056-04, 63036-01, 67054-03, 63054-03, 67034-01, 63056-03, 65034-01, 65035-01, 67055-01, 63054-04, 63035-01, 63056-04, 67036-01, 67055-03, 67055-02, 63034-01, 65054-01, 67035-01, 65055-01, 67055-04, 63055-02, 63055-01, 65054-02, 67056-01, 65055-02, 65054-03, 67056-02, 65055-03, 61795-48, 67295-23, 81595-50, 57394-45, 63295-20, 63395-46, 67775-45, 63375-21, 63495-47, 67395-23, 63595-48, 63395-43, 63395-49, 61595-44, 63795-50, 61423-01, 61423-02, 61423-03, 61425-04, 61425-05, 61445-06, 61445-07, 61447-08, 61447-09, 61447-10, 67423-11, 67423-12, 67423-13, 67425-14, 67425-15, 67445-16, 67445-17, 67447-18, 67447-19, 67447-20, 60423-01, 60423-02, 60423-03, 60423-04, 60423-05, 60423-06, 60423-07, 60425-08, 60425-09, 60425-10, 60445-11, 60445-12, 60445-13, 60445-14, 60447-15, 60447-16, 60447-17, 60447-18, 60447-19, 60447-20, 62423-21, 62423-22, 62423-23, 62425-24, 62425-25, 62445-26, 62447-27, 62447-28, 62447-29, 62447-30.

Место производства:

1. ORTHOVOOM GmbH, Lennéstraße 3, D-10785 Berlin, Germany
2. FOSHAN YISU FASHION CO., LTD, №3 Gaogang Section, Magen Village, Pingxi, Guicheng Sub-district, Nanhai District, Foshan City, Guangdong Province, China.
3. ООО «Darital Shoes», Республика Узбекистан, 220100, Хорезмская область,

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

Д.Ю. Павлюков

0062697

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 февраля 2020 года № РЗН 2019/8136

Лист 5

- г. Ургенч, ул. В.Фаязова 3.
4. Portina-Fabrica de Calcado Lda, 2705 852 Terrugem, Sintra, Portugal.
5. Xiamen Huayijia Import and Export Co Ltd, Room 8B5-2, Xiangyu Building, №22 Xianxing 4th Road, (Free Trade Zone) Modern Logistics Park, Xiamen, China.
6. ООО "Производственная Компания "ЮЛИАННА", 603061, Россия, Нижегородская область, г. Нижний Новгород, ул. Адмирала Нахимова, д. 20.
7. Dongguan aoqiao shoes co LTD, №15, MeiJing Street, Liaobu Town, Dongguan City, Guangdong Province, China.
8. Hangzhou Hongchang Import and Export Co., Ltd, Room 1411-1413, No.19 Jinping Road, Fuchun District, Hangzhou, Zhejiang, China.
9. GUANGZHOU SUPEROCEAN INDUSTRY DEVELOPMENT CO., LTD, No. 10 Huahui Road, Huashan Town, Huadu District, Guangzhou City, China.
10. Andrea's Footwear S.L., Partida Cachap, 133, E-03330 Crevillente (Alicante), Spain.
11. Calzados D' Simons S.L., C/ Gaviota, 12, 45510 Fuensalida (Toledo), Spain.
12. Guangzhou Mei Nuo Import and Export Co., Ltd., Room 5, the D2 building, №268 Tongkang Road, Tongde Street, Baiyun District, Guangzhou city, China.
13. Jianxing shoe Co., Ltd., HeQing Industrial Estate, Huangji Road, Jiujiang Town, Nanhai District, Foshan City, Guangdong Province, P.R. China.
14. CHINA HOUSE FOOTWEAR LTD., 1A, C Building, 465 XI CHA Road, Baiyun District, Guangzhou, China.
15. Billion State International Trading Limited, 14C Vigor Industrial Building Phase I, 49-53 Ta Chuen Ping Street, Kwai Chung NT, Hong Kong.
16. Calzaturificio GM Shoes di Montenegro Giovanni, Via Vecchia Madonna dello Sterpeto, 127, CAP 76121 Barletta (BA), Italy.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0067533