



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 14 октября 2016 года № ФСЗ 2009/04856

На медицинское изделие  
**Ортезы на верхние конечности**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
"НЕА Интернешнл БиВи", Нидерланды,  
NEA International BV, Europalaan 31, 6199 AB Maastricht-Airport, The Netherlands

Производитель  
"НЕА Интернешнл БиВи", Нидерланды,  
NEA International BV, Europalaan 31, 6199 AB Maastricht-Airport, The Netherlands

Место производства медицинского изделия  
NEA International BV, Europalaan 31, 6199 AB Maastricht-Airport, The Netherlands

Номер регистрационного досье № РД-13566/44754 от 05.10.2016

Вид медицинского изделия 208840

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9670

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

**Nea International bv  
Europalaan 31  
6199 AB Maastricht Airport  
The Netherlands**

приказом Росздравнадзора от 14 октября 2016 года № 11/167  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**Д.В. Пархоменко**

0025159



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 октября 2016 года № ФСЗ 2009/04856

Лист 1

На медицинское изделие

**Ортезы на верхние конечности:**

1. Ортез на руку PSB Arm Brace (93).
2. Ортез на локтевой сустав:
  - 2.1. Push med Elbow Brace Еpi (2.70.1).
  - 2.2. Push med Elbow Brace (2.70.2).
3. Ортез на плечевой сустав Push Med Shoulder Brace (2.50.1).
4. Ортез на лучезапястный сустав:
  - 4.1. Push Care Wrist Brace (1.10.1, 1.10.2).
  - 4.2. Push Med Wrist Brace (2.10.1).
  - 4.3. Push Med Wrist Brace Splint (2.10.2).
  - 4.4. PSB Wrist Brace (63).
5. Ортез на большой палец руки:
  - 5.1. PSB Trumb Brace (64).
  - 5.2. Push orto Trumb Brace CMC (3.10.1).

7

Nea International bv  
Europalaan 31  
6199 AB Maastricht Airport  
The Netherlands

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Нархоменко

0027038