



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 ноября 2023 года № РЗН 2022/17640

На медицинское изделие

Изделия ортопедические для профилактики и реабилитации инвалидов:
ходунки AORTIS® по ТУ 32.50.22-002-43171114-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Аортис" (ООО "АОРТИС"),
Россия, 107497, Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Гольяново,
ш. Щёлковское, д 79, к. 1, кв. 444, ком. 2

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Аортис" (ООО "АОРТИС"),
Россия, 107497, Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Гольяново,
ш. Щёлковское, д 79, к. 1, кв. 444, ком. 2

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-58961/78262 от 14.11.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 21 ноября 2023 года № 8388
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0073909

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 ноября 2023 года № РЗН 2022/17640

Лист 1

На медицинское изделие

Изделия ортопедические для профилактики и реабилитации инвалидов: ходунки AORTIS® по ТУ 32.50.22-002-43171114-2021:

I. Варианты исполнения:

1. Ходунки опорные AORTIS®, в вариантах исполнения: KDB915ALY, KDB916ALY, KDB915ELP/1, KDB915FLP/1, KDB916ALP/1, KDB916ELP/1, KDB916FLP/1, KDB915ELP/2, KDB915FLP/2, KDB916ALP/2, KDB916ELP/2, KDB916FLP/2, KDB915ELP/3, KDB915FLP/3, KDB916ALP/3, KDB916ELP/3, KDB916FLP/3, KDB915ELP/4, KDB915FLP/4, KDB916ALP/4, KDB916ELP/4, KDB916FLP/4, KDB915ELP/5, KDB915FLP/5, KDB916ALP/5, KDB916ELP/5, KDB916FLP/5, KDB502AFT, KDB502BFT.

2. Ходунки опорные с колесами AORTIS®, в вариантах исполнения: KDB919ALY05/1, KDB919ALY05/2, KDB919ALY05/3, KDB919ALY05/4, KDB919ALY05/5.

3. Ходунки опорные с колесами AORTIS®, в вариантах исполнения: KDB105, KDB101, KDB104, KDB201, KDB211, KDB102, KDB207, KDB202, KDB203, KDB204, KDB205, KDB209, KDB206.

4. Ходунки опорные AORTIS®, в вариантах исполнения: KDB307, KDB308, KDB303, KDB305, KDB310, KDB301.

II. Инструкция по применению.

Место производства:

1. ООО "АОРТИС", Россия, 107061, Москва, ул. 2-я Пугачёвская, д. 10, к. 1.
2. Zhongshan Kangdebao (KDB) Rehabilitation Equipment Co., Ltd., Card 1, No. 5, 24#, Longcheng Road, Dongsheng Town, Zhongshan City, Guangdong Province, China.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0132212