



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 октября 2024 года № РЗН 2024/23867

На медицинское изделие

**Медицинские компрессионные изделия для профилактики и реабилитации
инвалидности**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "НИКАМЕД"

(ООО "НИКАМЕД"), Россия,

127015, Москва, пр-д Бумажный, д. 14, стр. 2

Производитель

"ВЕРА ТУРКИ МЕДИКАЛЬ ÜRÜNLER LİMİTED ŞİRKETİ", Турция,
VERA TURKEY MEDİKAL ÜRÜNLER LİMİTED ŞİRKETİ, İOSB MAH. GİYİM
SAN. 4B BLOK SK. GİY.SAN.TİC.MERK.SİT.4B/4B/409 BAŞAKŞEHİR
ISTANBUL, Türkiye

Место производства медицинского изделия

VERA TURKEY MEDİKAL ÜRÜNLER LİMİTED ŞİRKETİ, İosb Mah. Giyim San.
4B Blok SK. Giy. San. Tic. Merk. Sit. 4B/4B/409 Basaksehir Istanbul, Türkiye

Номер регистрационного досье № РД-63599/54779 от 16.07.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 28 октября 2024 года № 6137
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0079495

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 октября 2024 года № РЗН 2024/23867

Лист 1

На медицинское изделие

Медицинские компрессионные изделия для профилактики и реабилитации инвалидности, в составе:

I. Варианты исполнения:

1. Колготки:

- L1.AT.1, класс компрессии 1, размер: XS, S, M, L, XL, XXL, цвет бежевый, длина: стандартная - 1 шт.;
- L1.AT.2, класс компрессии 1, размер: XS, S, M, L, XL, XXL, цвет бежевый, длина: стандартная - 1 шт.;
- L2.AT.1, класс компрессии 2, размер: XS, S, M, L, XL, XXL, цвет черный, длина: стандартная - 1 шт.;
- L2.AT.2, класс компрессии 2, размер: XS, S, M, L, XL, XXL, цвет черный, длина: стандартная - 1 шт.;
- L3.AT.1, класс компрессии 3, размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, цвет черный, длина: стандартная - 1 шт.;
- L3.AT.2, класс компрессии 3, размер: XS, S, M, L, XL, XXL, цвет белый, длина: стандартная - 1 шт.

2. Колготки с открытым мысом:

- L1.XT.1, класс компрессии 1, размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, цвет черный, длина: стандартная - 1 шт.;
- L1.XT.2, класс компрессии 1, размер: XS, S, M, L, XL, XXL, цвет черный, длина: стандартная - 1 шт.;
- L2.XT.1, класс компрессии 2, размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, цвет черный, длина: стандартная - 1 шт.;
- L2.XT.2, класс компрессии 2, размер: XS, S, M, L, XL, XXL, цвет бежевый, длина: стандартная - 1 шт.

3. Колготки для беременных:

- L1.AP.1, класс компрессии 1, размер: XS, S, M, L, XL, XXL, цвет черный, длина: стандартная - 1 шт.;
- L1.AP.2, класс компрессии 1, размер: XS, S, M, L, XL, XXL, цвет бежевый, длина: стандартная - 1 шт.;
- L2.AP.1, класс компрессии 2, размер: XS, S, M, L, XL, XXL, цвет темно-бежевый, длина: стандартная - 1 шт.;
- L2.AP.2, класс компрессии 2, размер: XS, S, M, L, XL, XXL, цвет черный, длина: стандартная - 1 шт.

4. Колготки для беременных с открытым мысом:

- L1.XP.1, класс компрессии 1, размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, цвет черный, длина: стандартная - 1 шт.;
- L1.XP.2, класс компрессии 1, размер: XS, S, M, L, XL, XXL, цвет бежевый, длина: стандартная - 1 шт.;
- L2.XP.1, класс компрессии 2, размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, цвет черный, длина: стандартная - 1 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0149897

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 октября 2024 года № РЗН 2024/23867

Лист 2

стандартная - 1 шт.;

- L2.XP.2, класс компрессии 2, размер: XS, S, M, L, XL, XXL, цвет бежевый, длина: стандартная - 1 шт.

5. Гольфы:

- L1.AD.1, класс компрессии 1, размер: XS, S, M, L, XL, XXL, цвет бежевый песочный, длина: стандартная - 2 шт./1 пара;

- L1.AD.2, класс компрессии 1, размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, цвет черный, длина: стандартная - 2 шт./1 пара;

- L1.AD.3, класс компрессии 1, размер: XS, S, M, L, XL, XXL, цвет черный, длина: стандартная - 2 шт./1 пара;

- L1.AD.4, класс компрессии 1, размер: XS, S, M, L, XL, XXL, цвет бежевый, длина: стандартная - 2 шт./1 пара;

- L2.AD.1, класс компрессии 2, размер: XS, S, M, L, XL, XXL, цвет бежевый песочный, длина: стандартная - 2 шт./1 пара;

- L2.AD.2, класс компрессии 2, размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, цвет черный, длина: стандартная - 2 шт./1 пара;

- L2.AD.3, класс компрессии 2, размер: XS, S, M, L, XL, XXL, цвет бежевый, длина: стандартная - 2 шт./1 пара;

- L2.AD.4, класс компрессии 2, размер: XS, S, M, L, XL, XXL, цвет черный, длина: стандартная - 2 шт./1 пара;

- L3.AD.1, класс компрессии 3, размер: XS, S, M, L, XL, XXL, цвет бежевый, длина: стандартная - 2 шт./1 пара;

- L3.AD.2, класс компрессии 3, размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, цвет черный, длина: стандартная - 2 шт./1 пара.

6. Гольфы с открытым мысом:

- L1.XD.1, класс компрессии 1, размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, цвет бежевый, длина: стандартная - 2 шт./1 пара;

- L1.XD.2, класс компрессии 1, размер: XS, S, M, L, XL, XXL, цвет бежевый, длина: стандартная - 2 шт./1 пара;

- L2.XD.1, класс компрессии 2, размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, цвет бежевый, длина: стандартная - 2 шт./1 пара;

- L2.XD.2, класс компрессии 2, размер: XS, S, M, L, XL, XXL, цвет бежевый, длина: стандартная - 2 шт./1 пара.

7. Гольфы противоязвенные:

- L3.XD.1, класс компрессии 3, размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, цвет серый/беж., длина: стандартная, в составе:

7.1. Гольф внешний - 1 шт.

7.2. Гольф внутренний - 2 шт./1 пара.

8. Гольфы противоэмболические:

- T1.AD.1, класс компрессии 1, размер: XS, S, M, L, XL, XXL, цвет белый, длина: стандартная - 2 шт./1 пара;

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0149898

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 октября 2024 года № РЗН 2024/23867

Лист 3

- T1.AD.2, класс компрессии 1, размер: XS, S, M, L, XL, XXL, цвет белый, длина: стандартная - 2 шт./1 пара;
- T2.AD.1, класс компрессии 2, размер: XS, S, M, L, XL, XXL, цвет белый, длина: стандартная - 2 шт./1 пара;
- T2.AD.2, класс компрессии 2, размер: XS, S, M, L, XL, XXL, цвет бежевый, длина: стандартная - 2 шт./1 пара.
- 9. Гольфы противоэмболические с открытым мысом:
 - T1.XD.1, класс компрессии 1, размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, цвет бежевый, длина: стандартная - 2 шт./1 пара;
 - T1.XD.2, класс компрессии 1, размер: XS, S, M, L, XL, XXL, цвет белый, длина: стандартная - 2 шт./1 пара;
 - T2.XD.1, класс компрессии 2, размер: XS, S, M, L, XL, XXL, цвет бежевый, длина: стандартная - 2 шт./1 пара;
 - T2.XD.2, класс компрессии 2, размер: XS, S, M, L, XL, XXL, цвет белый, длина: стандартная - 2 шт./1 пара.
- 10. Моночулок:
 - L1.AT.3, класс компрессии 1, размер: XS, S, M, L, XL, XXL, цвет бежевый, длина: стандартная - 1 шт.;
 - L2.AT.3, класс компрессии 2, размер: XS, S, M, L, XL, XXL, цвет черный, правый/левый, длина: стандартная - 1 шт.;
 - L3.AT.3, класс компрессии 3, размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, цвет бежевый, правый/левый, длина: стандартная - 1 шт.;
 - L1.XT.3, класс компрессии 1, размер: XS, S, M, L, XL, XXL, цвет белый, длина: стандартная - 1 шт.;
 - L2.XT.3, класс компрессии 2, размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, цвет бежевый, правый/левый, длина: стандартная - 1 шт.;
 - L3.XT.3, класс компрессии 3, размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, цвет черный, длина: стандартная - 1 шт.
- 11. Чулки:
 - L1.AG.1, класс компрессии 1, размер: XS, S, M, L, XL, XXL, цвет бежевый песочный, длина: стандартная - 2 шт./1 пара;
 - L1.AG.2, класс компрессии 1, размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, цвет черный, длина: стандартная - 2 шт./1 пара;
 - L1.AG.3, класс компрессии 1, размер: XS, S, M, L, XL, XXL, цвет бежевый песочный, длина: стандартная - 2 шт./1 пара;
 - L1.AG.4, класс компрессии 1, размер: XS, S, M, L, XL, XXL, цвет бежевый, длина: стандартная - 2 шт./1 пара;
 - L2.AG.1, класс компрессии 2, размер: XS, S, M, L, XL, XXL, цвет бежевый песочный, длина: стандартная - 2 шт./1 пара;
 - L2.AG.2, класс компрессии 2, размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, цвет черный, длина: стандартная - 2 шт./1 пара;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0150401

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 октября 2024 года № РЗН 2024/23867

Лист 4

- L2.AG.3, класс компрессии 2, размер: XS, S, M, L, XL, XXL, цвет черный, длина: стандартная - 2 шт./1 пара;
- L3.AG.1, класс компрессии 3, размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, цвет черный, длина: стандартная - 2 шт./1 пара;
- L3.AG.2, класс компрессии 3, размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, цвет черный, длина: стандартная - 2 шт./1 пара.
- 12. Чулки с открытым мысом:
 - L1.XG.1, класс компрессии 1, размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, цвет черный, длина: стандартная - 2 шт./1 пара;
 - L1.XG.2, класс компрессии 1, размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, цвет черный, длина: стандартная - 2 шт./1 пара;
 - L2.XG.1, класс компрессии 2, размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, цвет бежевый, длина: стандартная - 2 шт./1 пара;
 - L2.XG.2, класс компрессии 2, размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, цвет черный, длина: стандартная - 2 шт./1 пара.
- 13. Чулки противозмболические:
 - T1.AG.1, класс компрессии 1, размер: XS, S, M, L, XL, XXL, цвет белый молочный, длина: стандартная, короткая - 2 шт./1 пара;
 - T1.AG.2, класс компрессии 1, размер: S, M, L, XL, цвет белый, длина: стандартная, короткая - 2 шт./1 пара;
 - T1.AG.3, класс компрессии 1, размер: S, M, L, XL, цвет белый, длина: стандартная, короткая, с увеличенной полнотой - 2 шт./1 пара;
 - T1.AG.4, класс компрессии 1, XS, S, M, L, XL, XXL, цвет белый, длина: стандартная, короткая, с увеличенной полнотой - 2 шт./1 пара;
 - T2.AG.1, класс компрессии 2, размер: XS, S, M, L, XL, XXL, цвет белый, длина: стандартная, короткая - 2 шт./1 пара;
 - T2.AG.2, класс компрессии 2, размер: S, M, L, XL, цвет белый, длина: стандартная, короткая - 2 шт./1 пара;
 - T2.AG.3, класс компрессии 2, размер: S, M, L, XL, цвет белый, длина: стандартная, короткая, с увеличенной полнотой - 2 шт./1 пара;
 - T2.AG.4, класс компрессии 2, размер: XS, S, M, L, XL, XXL, цвет белый, длина: стандартная, короткая, с увеличенной полнотой - 2 шт./1 пара.
- 14. Чулки противозмболические с открытым мысом:
 - T1.XG.1, класс компрессии 1, размер: S, M, L, XL, XXL, XXXL, цвет белый, длина: стандартная - 2 шт./1 пара;
 - T1.XG.2, класс компрессии 1, размер: S, M, L, XL, XXL, XXXL, цвет белый, длина: стандартная - 2 шт./1 пара;
 - T1.XG.3, класс компрессии 1, размер: S, M, L, XL, XXL, XXXL, цвет белый, длина: стандартная - 2 шт./1 пара;
 - T1.XG.4, класс компрессии 1, S, M, L, XL, XXL, XXXL, цвет белый, длина: стандартная, с увеличенной полнотой - 2 шт./1 пара.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0150402

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 октября 2024 года № РЗН 2024/23867

Лист 5

- T2.XG.1, класс компрессии 2, размер: S, M, L, XL, XXL, XXXL, цвет белый, длина: стандартная - 2 шт./1 пара;
- T2.XG.2, класс компрессии 2, размер: S, M, L, XL, XXL, XXXL, цвет белый, длина: стандартная - 2 шт./1 пара;
- T2.XG.3, класс компрессии 2, размер: S, M, L, XL, XXL, XXXL, цвет белый, длина: стандартная - 2 шт./1 пара;
- T2.XG.4, класс компрессии 2, размер: S, M, L, XL, XXL, XXXL, цвет белый, длина: стандартная, с увеличенной полнотой - 2 шт./1 пара.

15. Перчатка:

- U1.XB.1, класс компрессии 1, размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, цвет бежевый - 1 шт.;
- U1.XB.2, класс компрессии 1, размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, цвет бежевый - 1 шт.;
- U2.XB.1, класс компрессии 2, размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, цвет бежевый - 1 шт.;
- U2.XB.2, класс компрессии 2, размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, цвет бежевый - 1 шт.;
- U1.AB.1, класс компрессии 1, размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, цвет бежевый - 1 шт.;
- U1.AB.2, класс компрессии 1, размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, цвет бежевый - 1 шт.;
- U2.AB.1, класс компрессии 2, размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, цвет бежевый - 1 шт.;
- U2.AB.2, класс компрессии 2, размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, цвет бежевый - 1 шт.

16. Рукав:

- U1.XD.1, класс компрессии 1, размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, цвет бежевый, длина: укороченная, стандартная - 1 шт.;
- U1.XD.2, класс компрессии 1, размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, цвет бежевый, длина: укороченная, стандартная - 1 шт.;
- U2.XD.1, класс компрессии 2, размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, цвет бежевый, длина: укороченная, стандартная - 1 шт.;
- U2.XD.2, класс компрессии 2, размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, цвет бежевый, длина: укороченная, стандартная - 1 шт.;
- U1.AD.1, класс компрессии 1, размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, цвет бежевый, длина: укороченная, стандартная - 1 шт.;
- U1.AD.2, класс компрессии 1, размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, цвет бежевый, длина: укороченная, стандартная - 1 шт.;
- U2.AD.1, класс компрессии 2, размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, цвет бежевый, длина: укороченная, стандартная - 1 шт.;
- U2.AD.2, класс компрессии 2, размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, цвет бежевый, длина: укороченная, стандартная - 1 шт.;
- U1.XG.1, класс компрессии 1, размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, цвет бежевый, длина: укороченная, стандартная - 1 шт.;
- U1.XG.2, класс компрессии 1, размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, цвет бежевый, длина: укороченная, стандартная - 1 шт.;
- U2.XG.1, класс компрессии 2, размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, цвет бежевый, длина: укороченная, стандартная - 1 шт.;
- U2.XG.2, класс компрессии 2, размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, цвет бежевый, длина: укороченная, стандартная - 1 шт.;

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0150403

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2024 года № РЗН 2024/23867

Лист 6

укороченная, стандартная - 1 шт.;
- U1.AG.1, класс компрессии 1, размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, цвет бежевый, длина:
укороченная, стандартная - 1 шт.;
- U1.AG.2, класс компрессии 1, размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, цвет бежевый, длина:
укороченная, стандартная - 1 шт.;
- U2.AG.1, класс компрессии 2, размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, цвет бежевый, длина:
укороченная, стандартная - 1 шт.;
- U2.AG.2, класс компрессии 2, размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, цвет бежевый, длина:
укороченная, стандартная - 1 шт.;
- U1.XH.1, класс компрессии 1, размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, цвет бежевый, длина:
укороченная, стандартная - 1 шт.;
- U1.XH.2, класс компрессии 1, размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, цвет бежевый, длина:
укороченная, стандартная - 1 шт.;
- U2.XH.1, класс компрессии 2, размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, цвет бежевый, длина:
укороченная, стандартная - 1 шт.;
- U2.XH.2, класс компрессии 2, размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, цвет бежевый, длина:
укороченная, стандартная - 1 шт.;
- U1.AH.1, класс компрессии 1, размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, цвет бежевый, длина:
укороченная, стандартная - 1 шт.;
- U1.AH.2, класс компрессии 1, размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, цвет бежевый, длина:
укороченная, стандартная - 1 шт.;
- U2.AH.1, класс компрессии 2, размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, цвет бежевый, длина:
укороченная, стандартная - 1 шт.;
- U2.AH.2, класс компрессии 1, размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, цвет бежевый, длина:
укороченная, стандартная - 1 шт.
II. Инструкция по применению - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0150404