Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, по состоянию на 14:26 18.02.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 195177;

2. Статус: Действует;

3. Регистрационный номер медицинского изделия: ФСЗ 2011/08919 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02910560);

4. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: ;

5. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 23.01.2026;

6. Период действия версии: с 23.01.2026;

7. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;

8. Наименование медицинского изделия: Изделия медицинские компрессионные "RELAXSAN": наколенник, напульсник, голеностоп, повязка на икроножную мышцу
1. Наколенники (арт. 50200, 70200).
2. Голеностопы (арт. 50100, 70300).
3. Напульсники:
- напульсники (арт. 40100, 40150);
- усилитель лучезапястного сустава (арт. 40200, M1800 (L/R), M1900 (L/R).
4. Повязка на икроножную мышцу (арт. 50300, 70400).

9. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ИТАЛ-ФАРМ";

10. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 125424, Г.МОСКВА, Ш. ВОЛОКОЛАМСКОЕ, Д. 73, ОФ 601 ПОМ I КОМ 40,41,42 (ЭТ 6);

11. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 125424, Г.МОСКВА, Ш. ВОЛОКОЛАМСКОЕ, Д. 73, ОФ 601 ПОМ I КОМ 40,41,42 (ЭТ 6);

12. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Calze G.T. S.r.l. (Кальце Джи. Ти. С.р.л.);

13. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Via Castel Goffredo, 31/33, 46040, Casaloldo (Mantova), Italy (Виа Кастель Гоффредо, 31/33, 46040, Касалолдо (Мантова), Италия);

14. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Via Castel Goffredo, 31/33, 46040, Casaloldo (Mantova), Italy (Виа Кастель Гоффредо, 31/33, 46040, Касалолдо (Мантова), Италия);

15. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Италия;

16. ОКП/ОКПД2: 14.31.10.249;

17. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 1;

18. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: - наколенник, голеностоп. повязка на икроножную мышцу предназначены для применения во всех случаях, где требуется фиксация коленного, голеностопного сустава и стопы: после переломов, растяжений сухожилия и мышц, вывихов, в период реабилитации после гипсовых повязок с иммобилизацией голеностопного сустава, после операций на голеностопном суставе и стопе, при гипотрофии мышц, невритах и повреждениях нервов, при артрозах, миозитах. - напульсник, усилитель лучезапястного сустава предназначены для предупреждения и лечения всех видов болей, возникающих в суставах кисти: в период реабилитации после гипсовой повязки с иммобилизацией кисти и лучезапястного сустава, травм и операций, при артрозо-артритах лучезапястного сустава, стиллоидитах, бурситах, синовитах, тендовагинитах (в период реабилитации и для профилактики рецидивов), при физической нагрузке на лучезапястный сустав и кисть, занятиях спортом;

19. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 106460; 150460; 280370; 374140;

20. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: Calze G.T. S.r.l. (Кальце Джи. Ти. С.р.л.), Via Walter Tobagi 17/19/21 - 46040 Casaloldo (Mantova), Italy;

21. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

22. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
374140	Изделия медицинские компрессионные "RELAXSAN": наколенник, напульсник, голеностоп, повязка на икроножную мышцу: 4. Повязка на икроножную мышцу (арт. 70400).
374140	Изделия медицинские компрессионные "RELAXSAN": наколенник, напульсник, голеностоп, повязка на икроножную мышцу: 4. Повязка на икроножную мышцу (арт. 50300),
280370	Изделия медицинские компрессионные "RELAXSAN": наколенник, напульсник, голеностоп, повязка на икроножную мышцу: 3. Напульсники: - усилитель лучезапястного сустава (арт. 40200, M1900 (L/R).
280370	Изделия медицинские компрессионные "RELAXSAN": наколенник, напульсник, голеностоп, повязка на икроножную мышцу: 3. Напульсники: - усилитель лучезапястного сустава (арт. 40200, M1800 (L/R),
280370	Изделия медицинские компрессионные "RELAXSAN": наколенник, напульсник, голеностоп, повязка на икроножную мышцу: 3. Напульсники: - напульсники (арт. 40150);
280370	Изделия медицинские компрессионные "RELAXSAN": наколенник, напульсник, голеностоп, повязка на икроножную мышцу: 3. Напульсники: - напульсники (арт. 40100),
150460	Изделия медицинские компрессионные "RELAXSAN": наколенник, напульсник, голеностоп, повязка на икроножную мышцу: 2. Голеностопы (арт. 70300).
150460	Изделия медицинские компрессионные "RELAXSAN": наколенник, напульсник, голеностоп, повязка на икроножную мышцу: 2. Голеностопы (арт. 50100),
106460	Изделия медицинские компрессионные "RELAXSAN": наколенник, напульсник, голеностоп, повязка на икроножную мышцу: 1. Наколенники (арт. 70200).
106460	Изделия медицинские компрессионные "RELAXSAN": наколенник, напульсник, голеностоп, повязка на икроножную мышцу: 1. Наколенники (арт. 50200),

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет: https://roszdravnadzor.gov.ru/.

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: F671E30B77AF3D7D9A51F071091F24FAC690FB4A

Кому выдан: **ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

Действителен с 2025-08-18 по 2026-11-11