



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 апреля 2022 года № РЗН 2022/16960

На медицинское изделие

Фиксатор для ограничения подвижности пациента АльцФикСТМ
по ТУ 32.50.50-004-17241647-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Альцстор"
(ООО "Альцстор"), Россия,
111672, Москва, ул. Суздальская, д. 38, корп. 1, кв. 99

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Альцстор"
(ООО "Альцстор"), Россия,
111672, Москва, ул. Суздальская, д. 38, корп. 1, кв. 99

Место производства медицинского изделия

ООО "Альцстор", Россия,
111123, Москва, ш. Энтузиастов, д. 31, стр. 17, этаж 1, пом. III,
ком. 1, 2, 3, пом. IV, ком. 1

Номер регистрационного досье № РД-44987/74049 от 22.10.2021

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 18 апреля 2022 года № 3081
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0060383

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 апреля 2022 года № РЗН 2022/16960

Лист 1

На медицинское изделие

Фиксатор для ограничения подвижности пациента АльцФикСТМ
по ТУ 32.50.50-004-17241647-2021, варианты исполнения:

1. Для взрослых:
 - 1.1. Фиксатор-вязка для взрослых для руки.
 - 1.2. Фиксатор-вязка для взрослых для ноги.
 - 1.3. Фиксатор-вязка для взрослых для торса.
 - 1.4. Фиксатор мягкий для взрослых с застежкой «фастекс» для руки.
 - 1.5. Фиксатор мягкий для взрослых с застежкой «фастекс» для ноги.
 - 1.6. Фиксатор мягкий для взрослых с застежкой «фастекс» для грудины.
 - 1.7. Фиксатор мягкий для взрослых с застежкой «фастекс» для бедер.
 - 1.8. Фиксатор мягкий для взрослых с застежкой «рамка» для руки.
 - 1.9. Фиксатор мягкий для взрослых с застежкой «рамка» для ноги.
 - 1.10. Фиксатор мягкий для взрослых с застежкой «рамка» для грудины.
 - 1.11. Фиксатор мягкий для взрослых с застежкой «рамка» для бедер.
 - 1.12. Фиксатор-аэро для взрослых для руки.
 - 1.13. Фиксатор-аэро для взрослых для ноги.
 - 1.14. Фиксатор-аэро для взрослых для грудины.
 - 1.15. Фиксатор-аэро для взрослых для бедер.
 - 1.16. Фиксатор для взрослых для жесткой фиксации рук.
 - 1.17. Фиксатор для взрослых для жесткой фиксации ног.
 - 1.18. Фиксатор для взрослых для жесткой фиксации торса.
 - 1.19. Фиксатор узкий для пассивной фиксации универсальный (50x500 мм).
 - 1.20. Фиксатор широкий для пассивной фиксации универсальный (100x500 мм).
 - 1.21. Фиксатор перчатка для взрослых.
 - 1.22. Фиксатор варежка для взрослых.
 - 1.23. Фиксатор пояс для взрослых для инвалидной коляски, размер S-M.
 - 1.24. Фиксатор пояс для взрослых для инвалидной коляски, размер L-XL.
 - 1.25. Фиксатор пояс для взрослых для инвалидной коляски, размер 2XL-3XL.
 - 1.26. Фиксатор пояс для взрослых с паховой вставкой для инвалидной коляски, размер S-M.
 - 1.27. Фиксатор пояс для взрослых с паховой вставкой для инвалидной коляски, размер L-XL.
 - 1.28. Фиксатор пояс для взрослых с паховой вставкой для инвалидной коляски, размер 2XL-3XL.
 - 1.29. Фиксатор жилет для взрослых для инвалидной коляски, размер S-M.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0100607

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 апреля 2022 года № РЗН 2022/16960

Лист 2

- 1.30. Фиксатор жилет для взрослых для инвалидной коляски, размер L-XL.
- 1.31. Фиксатор жилет для взрослых для инвалидной коляски, размер 2XL-3XL.
- 1.32. Фиксатор жилет для взрослых с паховой вставкой для инвалидной коляски, размер S-M.
- 1.33. Фиксатор жилет для взрослых с паховой вставкой для инвалидной коляски, размер L-XL.
- 1.34. Фиксатор жилет для взрослых с паховой вставкой для инвалидной коляски, размер 2XL-3XL.
- 1.35. Фиксатор пояс для взрослых от падения с кровати, размер S-M.
- 1.36. Фиксатор пояс для взрослых от падения с кровати, размер L-XL.
- 1.37. Фиксатор пояс для взрослых от падения с кровати, размер 2XL-3XL.
- 1.38. Фиксатор жилет для взрослых от падения с кровати, размер S-M.
- 1.39. Фиксатор жилет для взрослых от падения с кровати, размер L-XL.
- 1.40. Фиксатор жилет для взрослых от падения с кровати, размер 2XL-3XL.
2. Для детей:
 - 2.1. Фиксатор-аэро для детей 1-3 лет для руки.
 - 2.2. Фиксатор-аэро для детей 2-6 лет для руки (220x50 мм).
 - 2.3. Фиксатор-аэро для детей 2-6 лет для ноги (240x50 мм).
 - 2.4. Фиксатор-аэро для детей 2-6 лет для торса (400x60 мм).
 - 2.5. Фиксатор-аэро для детей 7-11 лет для руки (260x60 мм).
 - 2.6. Фиксатор-аэро для детей 7-11 лет для ноги (300x60 мм).
 - 2.7. Фиксатор-аэро для детей 7-11 лет для торса (600x90 мм).

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
А.В. Самойлова

0100609