



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 декабря 2021 года № РЗН 2021/16041

На медицинское изделие

Ортезы нижних конечностей "REN4MAT", в вариантах исполнения

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"PEX4MAT Славомир Вронски", Польша,

REN4MAT Slawomir Wronski, ul. Piaski 47, 36-060 Glogow Malopolski, Poland

Производитель

"PEX4MAT Славомир Вронски", Польша,

REN4MAT Slawomir Wronski, ul. Piaski 47, 36-060 Glogow Malopolski, Poland

Место производства медицинского изделия

REN4MAT Slawomir Wronski, ul. Piaski 47, 36-060 Glogow Malopolski, Poland

Номер регистрационного досье № РД-44712/62923 от 08.10.2021

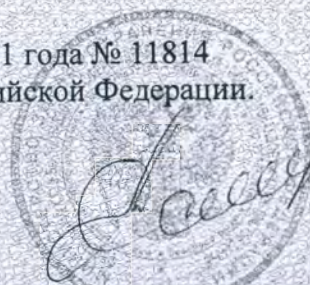
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.124

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 9 листах

приказом Росздравнадзора от 15 декабря 2021 года № 11814
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0062440

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 декабря 2021 года № РЗН 2021/16041

Лист 1

На медицинское изделие

Ортезы нижних конечностей "REN4MAT", в вариантах исполнения:

1. Ортез на голеностопный сустав, в составе:

- AM-OSS-01 (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL);
- AM-OSS-02 (размеры для правой и левой ноги: универсальный);
- AM-OSS-03 (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL, XXL);
- AM-OSS-03 (детский) (размеры для правой и левой ноги: 1, 2);
- AM-ASS-OS (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL);
- AM-OSS-04 (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL);
- R4M-SS-01 (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL);
- AS-SS (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL);
- AS-SS-01 (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL);
- OSS-OS-02 (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL);
- AM-OSS-03/CCA (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL, 2XL);
- AM-OSS-03/CCA (детский) (размеры для правой и левой ноги: 1, 2);
- OSS-OS-04 (размеры для правой и левой ноги: M, L);
- AM-OSS-05/CCA (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL);
- AM-OP-01 (размеры для правой и левой ноги: универсальный);
- AM-OP-02 (размеры для правой и левой ноги: M, L);
- AM-SX-08 (размеры для правой и левой ноги: универсальный);
- AM-SX-05 (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL);
- AM-OSS-05 (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL);
- AM-OSS-05 (детский) (размеры для правой и левой ноги: 1, 2);
- AM-SX-01 (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL);
- AM-SX-02 (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL);
- AM-SX-03 (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL, XXL);
- AM-SX-04 (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL);
- AM-SX-06 (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL);
- AM-SX-07 (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL);
- AM-OSS-06 (универсальный) (размеры для правой и левой ноги: универсальный);
- AM-OSS-06 (внутренний) (размеры для правой и левой ноги: M, L);
- AM-OSS-06 (внешний) (размеры для правой и левой ноги: M, L);
- AM-OSS-07 (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL);
- AM-OSS-08 (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL);
- AM-OSS-09 (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL);
- AM-OSS-10 (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL);

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

А.В. Самойлова

0093631

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 декабря 2021 года № РЗН 2021/16041

Лист 2

- AM-OSS-11 (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL);
 - AM-OSS-12 (размеры для правой и левой ноги: M, L);
 - AM-OSS-13 (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL);
 - AM-OSS-14 (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL);
 - AM-OSS-15 (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL);
 - AM-OSS-16 (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL);
 - AM-OSS-17 (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL);
 - AM-OSS-18 (размеры для правой и левой ноги: M, L, XL);
 - AM-OSS-19 (размеры для правой и левой ноги: M, L, XL);
 - AM-OSS-20 (размеры для правой и левой ноги: 1, 2);
 - EB-SS (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL);
 - U-SS (размеры для правой и левой ноги: универсальный);
 - U-SS-01 (размеры для правой и левой ноги: универсальный);
 - AM-OP-03 (размеры для правой и левой ноги: универсальный);
 - 4ARMY-PU-01 (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL);
 - 4ARMY-SS-01 (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL);
 - 4ARMY-SS-02 (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL);
 - AM-OSS-22 (размеры для правой и левой ноги: универсальный);
 - AM-OSS-23 (размеры для правой и левой ноги: M, L, XL);
 - AM-SB-09 (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL, XXL, XXXL);
 - AM-SB-10 (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL, XXL, XXXL);
 - AS-PU-02 (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL);
 - AS-PU-03 (размеры для правой и левой ноги: M, L, XL);
 - AS-PU-05 (размеры для правой и левой ноги: универсальный);
 - AS-U-06 (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL);
 - AS-PU (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL);
 - AS-PU-01 (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL, XXL, XXXL);
 - R4M-PU (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL);
 - U-PU (размеры для правой и левой ноги: универсальный);
 - AM-OSS-21/CCA (размеры для правой и левой ноги: универсальный);
 - PCO-L-11 (размеры для правой и левой ноги: 1, 2, 3);
 - PCO-L-12 (размеры для правой и левой ноги: 1, 2, 3);
 - AM-OSS-25 (размеры для правой и левой ноги: универсальный).
2. Ортез на голеностопный и коленный суставы, в составе:
- TB-05 с клапаном для льда (размеры для правой и левой ноги: универсальный);
 - AM-KDS-AM/IRE (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL).

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

А.В. Самойлова

0093632

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 декабря 2021 года № РЗН 2021/16041

Лист 3

- AM-KD-AM/1RE-ACL (размеры для правой и левой ноги: S, M, L);
 - AM-KDS-AM/1RE-02 (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL);
 - AM-KDS-AM/2R (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL);
 - AM-KDS-AM/2R-02 (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL).
3. Ортез на коленный сустав, в составе:
- OKD-09 (размеры для правой и левой ноги: универсальный, X-Size);
 - AS-KX-06 (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL, XXL);
 - AS-KX-05 (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL, XXL);
 - AS-KX-04 (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL);
 - AS-KX-08 (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL, XXL);
 - AS-KX-07 (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL, XXL);
 - AS-KX-01 (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL, XXL);
 - AS-KX-02 (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL, XXL);
 - AS-KX-03 (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL, XXL);
 - U-SK (размеры для правой и левой ноги: универсальный, X-Size);
 - AM-OSK-Z (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL, XXL);
 - AM-OSK-Z/P (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL, 2XL, 3XL, 4XL);
 - AM-OSK-Z/S (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL, XXL);
 - AM-OSK-Z/S-P (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL, XXL);
 - AM-OSK-Z/S-X (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL, XXL);
 - R4M-SK (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL);
 - R4M-SK/F (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL);
 - AS-SK (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL, XXL, XXXL);
 - AS-SK-01 (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL);
 - AS-SK-02 (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL, XXL, XXXL);
 - AS-SK/F (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL, XXL, XXXL);
 - TB-04 с клапаном для льда (размеры для правой и левой ноги: универсальный);
 - AS-P/RZ (размеры для правой и левой ноги: универсальный);
 - EB-P/RZ (размеры для правой и левой ноги: универсальный);
 - U-SK-01 (размеры для правой и левой ноги: универсальный, X-Size);
 - U-SK-02 (размеры для правой и левой ноги: универсальный, X-Size);
 - AM-KDX-02 (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL, 2XL);
 - AM-KDX-03 (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL, XXL, XXXL, XXXXL);
 - IB-SK/A (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL, 2XL);
 - RAPTOR/2R (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL);
 - EB-SK/P (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL, XXL);

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0093633

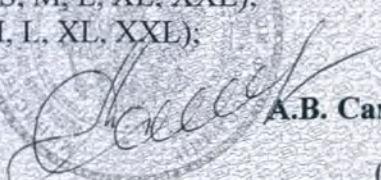
ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 декабря 2021 года № РЗН 2021/16041

Лист 4

- IB-SK/2RA (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL, XXL);
- IB-SK/1R (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL, XXL);
- IB-SKL/2RA (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL, XXL);
- IB-SKL/1R (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL, XXL);
- IB-SKL/3 (размеры для правой и левой ноги: M, L, XL);
- ATTACK 1R (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL, XXL);
- ATTACK 2RA (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL, XXL);
- ZEUS (размеры для правой и левой ноги: S, M, L);
- AM-TUD-KD-03 (размеры для правой и левой ноги: универсальный);
- OKD-04 (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL, XXL);
- OKD-05 (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL, XXL);
- OKD-06 (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL, XXL);
- OKD-07 (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL, XXL);
- OKD-08 (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL, XXL);
- EB-SK/F (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL, XXL, XXXL);
- SPARTAN (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL);
- OKD-Z/F (размеры для правой и левой ноги: универсальный);
- RAPTOR/1R (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL);
- ATOM/1R (размеры для правой и левой ноги: XS, S, M, L, XL);
- AM-OSK-O/1R-01 (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL, XXL, XXXL, XXXXL);
- AM-OSK-Z/1R-01 (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL, 2XL, 3XL, 4XL);
- AM-OSK-ZL/1R-01 (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL, XXL, XXXL, XXXXL);
- AM-OSK-OL/1R-01 (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL, XXL, XXXL, XXXXL);
- AM-KD-AM/1R-01 (размеры для правой и левой ноги: S, M, L);
- OKD-01 (размеры для правой и левой ноги: M, L);
- OKD-02 (размеры для правой и левой ноги: S, M, L);
- ATOM/2RA (размеры для правой и левой ноги: XS, S, M, L, XL);
- RAPTOR/2RA (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL);
- EB-SK/A (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL, XXL);
- AM-OSK-Z/S-A (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL, XXL);
- AM-OSK-Z/S-A (детский) (размеры для правой и левой ноги: 1, 2, 3);
- AM-OSK-ZJ/3 (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL, XXL);
- EB-SK/1R (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL, XXL);

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


А.В. Самойлова

0093657

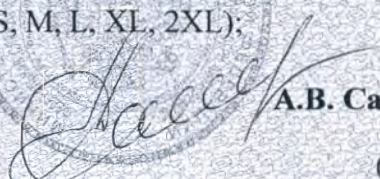
ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 декабря 2021 года № РЗН 2021/16041

Лист 5

- EB-SKL/3 (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL, XXL);
- EB-SKL/2RA (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL, XXL);
- EB-SKL/2RA-ACL (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL, XXL);
- AM-KD-AM/1RE (размеры для правой и левой ноги: S, M, L);
- AM-KD-AM/1RE-03 (размеры для правой и левой ноги: S, M, L);
- AM-KD-AM/2RA-03 (размеры для правой и левой ноги: S, M, L);
- AM-KD-AM/1RE-02 (размеры для правой и левой ноги: S, M, L);
- AS-SK/A (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL, XXL, XXXL);
- EB-SK/2 (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL, XXL);
- EB-SK/2RA (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL, XXL);
- AM-OSK-Z/2RA-OR (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL, XXL);
- AM-KD-AM/3-03 (размеры для правой и левой ноги: S, M, L);
- EB-SKL/1R (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL, XXL);
- AM-OSK-ZL/2RA-ACL (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL, XXL);
- AM-KD-AM/2R-03 (размеры для правой и левой ноги: S, M, L);
- AM-KD-DAM/1R (размеры для правой и левой ноги: 1, 2, 3);
- AM-KDS-AJ/2R (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL, XXL);
- AM-KD-AM/1R (размеры для правой и левой ноги: S, M, L);
- AM-KD-AM/2R (размеры для правой и левой ноги: S, M, L);
- AM-KD-AM/2R-02 (размеры для правой и левой ноги: S, M, L);
- AM-TUD-KD (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL, XXL);
- AM-TUD-KD (детский) (размеры для правой и левой ноги: 1, 2, 3);
- AM-TUD-KD-02 (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL, XXL);
- AM-TUD-KD-02 (детский) (размеры для правой и левой ноги: 1, 2, 3);
- AM-OSK-Z/1R (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL, 2XL, 3XL, 4XL);
- AM-OSK-O/1R (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL, 2XL, 3XL, 4XL);
- AM-OSK-Z/2R (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL, XXL, XXXL, XXXXL);
- AM-OSK-Z/2R-02 (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL, XXL, XXXL, XXXXL);
- AM-OSK-O/2R (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL, XXL, XXXL, XXXXL);
- AM-OSK-ZJ/2R (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL, XXL);
- AM-OSK-Z/1 (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL, 2XL, 3XL, 4XL);
- AM-OSK-O/1 (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL, 2XL, 3XL, 4XL);
- AM-OSK-Z/2 (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL, 2XL);

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


А.В. Самойлова

0093658

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 декабря 2021 года № РЗН 2021/16041

Лист 6

- AM-OSK-Z/2-02 (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL, 2XL);
- AM-OSK-O/2 (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL, 2XL, 3XL, 4XL);
- AM-OSK-ZL/1R (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL, 2XL, 3XL, 4XL);
- AM-OSK-OL/1R (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL, 2XL, 3XL, 4XL);
- AM-OSK-ZL/2R (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL, 2XL, 3XL, 4XL);
- AM-OSK-ZL/2R-02 (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL, 2XL, 3XL, 4XL);
- AM-OSK-OL/2R (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL, 2XL, 3XL, 4XL);
- AM-OSK-ZL/2 (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL, 2XL, 3XL, 4XL);
- AM-OSK-ZL/2-02 (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL, 2XL, 3XL, 4XL);
- AM-OSK-Z/2RA (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL, 2XL, 3XL, 4XL);
- AM-OSK-Z/2RA-02 (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL, 2XL);
- AM-OSK-O/2RA (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL, 2XL, 3XL, 4XL);
- AM-OSK-ZJ/2RA (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL, 2XL);
- AS-SKL/F (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL, 2XL, 3XL, 4XL);
- AM-OSK-ZL/2RA (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL, XXL, XXXL, XXXXL);
- AM-OSK-ZL/2RA-02 (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL, XXL);
- AM-OSK-OL/2RA (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL, XXL, XXXL, XXXXL);
- AM-OP-04 (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL, XXL, XXXL, XXXXL);
- AM-OP-05 (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL, XXL, XXXL, XXXXL);
- 4ARMY-SK-01 (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL, XXL);
- 4ARMY-SK-02 (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL, XXL);
- 4ARMY-SK-03 (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL, XXL);
- 4ARMY-SK-04 (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL, XXL);
- 4ARMY-SK-05 (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL, XXL);
- 4ARMY-SK-06 (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL, XXL);
- 4ARMY-SK-07 (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL, XXL);
- 4ARMY-SK-08 (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL, XXL);
- 4ARMY-SK-09 (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL, XXL);
- 4ARMY-SK-10 (размеры для правой и левой ноги: M, L, XL);
- 4ARMY-SB-01 (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL, 2XL, 3XL, 4XL);
- 4ARMY-SB-02 (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL, XXL, XXXL, XXXXL);
- 4ARMY-SB-03 (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL, 2XL);
- 4ARMY-U-02 (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL, XXL);

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

А.В. Самойлова

0093659

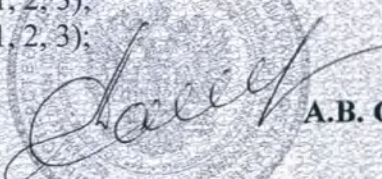
ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 декабря 2021 года № РЗН 2021/16041

Лист 7

- 4ARMY-U-03 (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL, XXL, XXXL, XXXXL);
- OKD-11 (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL, XXL);
- OKD-12 (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL, XXL);
- OKD-15 (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL, 2XL);
- ATOM ACL (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL, XXL);
- RAPTOR BIONIC (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL);
- OKD-23 (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL, 2XL, 3XL, 4XL);
- OKD-24 (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL, 2XL);
- OKD-27 (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL, 2XL);
- OKD-28 (размеры для правой и левой ноги: универсальный);
- OKD-29 (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL, XXL);
- RAPTOR/2 (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL);
- AM-OSS-21 (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL);
- AM-OSS-24 (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL, 2XL);
- AM-OSS-26 (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL, XXL, XXXL, XXXXL);
- AM-OSS-27 (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL, 2XL);
- AM-OSS-28 (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL, 2XL);
- AM-OSS-29 (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL, 2XL);
- AS-U-03 (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL, XXL);
- AS-U-04 (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL, XXL);
- AS-U-05 (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL, XXL, XXXL, XXXXL);
- RW-ProFit (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL);
- RW-Sport (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL);
- RW-PowerFit (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL);
- RW-01 (размеры для правой и левой ноги: S, M, L);
- RW-03 (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL, XXL);
- FIX-KD-01 (размеры для правой и левой ноги: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7);
- FIX-KD-02 (размеры для правой и левой ноги: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7);
- FIX-KD-03 (размеры для правой и левой ноги: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7);
- FIX-KD-04 (размеры для правой и левой ноги: 1, 2, 3);
- FIX-KD-05 (размеры для правой и левой ноги: 1, 2);
- FIX-KD-06 (размеры для правой и левой ноги: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7);
- FIX-KD-07 (размеры для правой и левой ноги: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7);
- FIX-KD-08 (размеры для правой и левой ноги: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7);
- FIX-KD-09 (размеры для правой и левой ноги: 1, 2, 3);
- FIX-KD-10 (размеры для правой и левой ноги: 1, 2, 3);

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


А.В. Самойлова

0093660

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 декабря 2021 года № РЗН 2021/16041

Лист 8

- FIX-KD-12 (размеры для правой и левой ноги: универсальный);
- FIX-KD-13 (размеры для правой и левой ноги: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7);
- AM-KDX-01/1RE (размеры для правой и левой ноги: универсальный);
- AM-KDX-01/2R (размеры для правой и левой ноги: универсальный);
- OKD-03 (размеры для правой и левой ноги: универсальный);
- OKD-03/10 (размеры для правой и левой ноги: универсальный);
- OKD-03/20 (размеры для правой и левой ноги: универсальный);
- OKD-16 (размеры для правой и левой ноги: универсальный);
- OKD-17 (размеры для правой и левой ноги: универсальный);
- OKD-18 (размеры для правой и левой ноги: универсальный);
- OKD-19 (размеры для правой и левой ноги: универсальный);
- OKD-20 (размеры для правой и левой ноги: универсальный);
- OKD-25 (размеры для правой и левой ноги: универсальный);
- AM-KDX-01 UNIVERSO (размеры для правой и левой ноги: универсальный);
- ATOM/2RA 4ARMY (размеры для правой и левой ноги: XS, S, M, L, XL);
- RAPTOR BIONIC 4ARMY (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL);
- RAPTOR/2RA SHORT (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL);
- RAPTOR/2 SHORT (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL);
- OKD-31 (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL);
- AM-DOSK-Z/1R (размеры для правой и левой ноги: 1, 2, 3);
- AM-DOSK-O/1R (размеры для правой и левой ноги: 1, 2, 3);
- IB-SK/2 (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL);
- RA 4ARM.

4. Ортез на тазобедренный сустав, в составе:

- AM-SB/1R (размеры для правой и левой ноги: 1, 2);
- 4ARMY-U-01 (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL);
- AM-OSS-30 (размеры для правой и левой ноги: M, L, XL);
- AM-SB-08 (размеры для правой и левой ноги: универсальный);
- AM-SB-07 (размеры: 16, 18, 20, 22, 24);
- AS-PU-04 (размеры для правой и левой ноги: универсальный);
- AS-PU-06 (размеры для правой и левой ноги: универсальный);
- AS-U-01 (размеры для правой и левой ноги: универсальный);
- AS-U-02 (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL);
- FIX-KD-11 (размеры для правой и левой ноги: 1, 2, 3, 4, 5, 6);
- FIX-KD-19 (размеры для правой и левой ноги: 1, 2);
- OKD-26 (размеры для правой и левой ноги: универсальный);

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


А.В. Самойлова

0093661

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 декабря 2021 года

№ РЗН 2021/16041

Лист 9

- AM-SB/1RE (размеры для правой и левой ноги: универсальный);
 - AM-SB/2R (размеры для правой и левой ноги: универсальный);
 - AM-SB-01 (размеры для правой и левой ноги: универсальный);
 - AM-SB-02 (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL, XXL, XXXL);
 - AM-SB-03 (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL);
 - AM-SB-05 (размеры для правой и левой ноги: универсальный);
 - AM-SB-06 (размеры для правой и левой ноги: универсальный, X-Size);
 - R4M-U (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL);
 - R4M-U-01 (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL);
 - AS-U (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL, XXL, XXXL);
 - TB-06 (размеры для правой и левой ноги: универсальный);
 - U-U (размеры для правой и левой ноги: универсальный);
 - AM-SB/1RE DUAL (размеры для правой и левой ноги: универсальный);
 - AM-ADS-R (размеры для правой и левой ноги: универсальный);
 - AM-ADS-R (детский) (размеры для правой и левой ноги: универсальный);
 - PCO-L-10 (размеры для правой и левой ноги: 1, 2, 3);
 - PCO-L-03 (размеры: 1, 2, 3).
5. Ортез на коленный и тазобедренный суставы, в составе:
- OKD-10 (размеры для правой и левой ноги: M, L, XL, XXL).
6. Ортез на всю ногу, в составе:
- OKD-13 (размеры: универсальный);
 - OKD-14 (размеры для правой и левой ноги: S, M, L);
 - COMPLEX/2R (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL);
 - COMPLEX/2R DUAL (размеры: S, M, L, XL);
 - OKD-14 DUAL (размеры: S, M, L);
 - PCO-L-01 (размеры: 1, 2, 3);
 - PCO-L-08 (размеры для правой и левой ноги: 1, 2, 3);
 - PCO-L-09 (размеры для правой и левой ноги: 1, 2, 3);
 - PCO-L-02 (размеры: 1, 2, 3).
7. Ортез на нижние конечности и туловище, в составе:
- COMPLEX PLUS TLSO (размеры для правой и левой ноги: S, M, L, XL, 2XL, 3XL);
 - COMPLEX PLUS TLSO DUAL (размеры: S, M, L, XL, 2XL, 3XL).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0093662