



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17399

На медицинское изделие

Изделия ортопедические "REN4MAT" для поддержки, коррекции
или иммобилизации головы, шеи, туловища

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-44714/62921 от 08.10.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.126

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 30 мая 2022 года № 4730
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0065371

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17399

Лист 1

На медицинское изделие

**Изделия ортопедические "REN4MAT" для поддержки, коррекции
или иммобилизации головы, шеи, туловища, в вариантах исполнения:**

I. Ортез на шейный отдел позвоночника, варианты исполнения:

1. EB-KM (размеры: S, M, L).
2. EB-KM (детский) (размеры: 1, 2).
3. EB-KS (размеры: S, M, L).
4. AM-KM (размеры: S, M, L).
5. AM-KS (размеры: S, M, L).
6. AM-KOL-01 (размеры: универсальный).
7. 4ARMY-KOL-01 (размеры: S, M, L).
8. 4ARMY-KOL-02 (размеры: S, M, L).

II. Ортопедический корсет, варианты исполнения:

1. MS-T-01/LSO (размеры: M, L).
2. MS-T-02/LSO (размеры: S, M, L).
3. AM-TX-03 (размеры: S, M, L, XL, XXL, XXXL).
4. AR-WSP-03 (размеры: M, L, XL, XXL, XXXL).
5. EB-LK-03 (размеры: S, M, L, XL, XXL, XXXL).
6. AM-WSK (размеры: S, M, L, XL, XXL).
7. EB-LK-02 (размеры: S, M, L, XL, XXL, XXXL).
8. AM-GJ-01 (размеры: S, M, L).
9. AM-OK/CCA (размеры: S, M, L).
10. AM-PES-06 (размеры: S, M, L, XL, XXL, XXXL).
11. AS-LK-02/CCA (размеры: S, M, L, XL, 2XL, 3XL).
12. STRADA (размеры: XS, M, L, XL, XXL).
13. EB-LK-01/TLSO (размеры: S, M, L, XL, XXL, XXXL).
14. AM-WSP-03/TLSO (размеры: S, M, L, XL) в составе:
 - корсет AM-WSP-03/TLSO;
 - отвёртка.
15. AM-WSP-04/TLSO (размеры: S, M, L, XL) в составе:
 - корсет AM-WSP-04/TLSO;
 - отвёртка.
16. AM-WSP-07/TLSO (размеры: S, M, L, XL) в составе:
 - корсет AM-WSP-07/TLSO;
 - отвёртка.
17. OT-01 (размеры: S, M, L, XL, XXL, XXXL).
18. OT-02 (размеры: универсальный).
19. OT-03 (размеры: S, M, L, XL, XXL, XXXL).

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

А.В. Самойлова

0099400

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

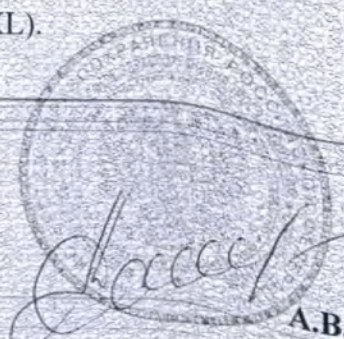
от 30 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17399

Лист 2

- 20. OT-04 (размеры: S, M, L, XL, XXL, XXXL).
- 21. OT-05 (размеры: S, M, L, XL, XXL, XXXL).
- 22. OT-06 (размеры: S, M, L, XL, XXL, XXXL).
- 23. OT-07 (размеры: S, M, L, XL, XXL, XXXL).
- 24. AR-SO-01 (размеры: S, M, L, XL, 2XL, 3XL).
- 25. AR-SO-01 (детский) (размеры: 1, 2).
- 26. AR-SO-01/BEZ (размеры: S, M, L, XL, 2XL, 3XL).
- 27. AR-SO-02 (размеры: S, M, L, XL, XXL, XXXL).
- 28. AR-SO-03 (размеры: S, M, L, XL, XXL, XXXL).
- 29. EB-LK (размеры: S, M, L, XL, XXL, XXXL).
- 30. EB-LK-01 (размеры: S, M, L, XL, XXL, XXXL).
- 31. U-LK. (размеры: универсальный).
- 32. AS-LK-02 (размеры: M, L, XL, XXL, XXXL).
- 33. AR-WSP-01 (размеры: S/M, L/XL, XXL/XXXL).
- 34. AR-WSP-02 (размеры: S, M, L).
- 35. AR-WSP-02/B (размеры: S, M, L, XL, XXL, XXXL).
- 36. AM-PES-01 (размеры: S, M, L, XL, XXL).
- 37. AM-PES-01 (детский) (размеры: 1, 2).
- 38. AM-SO-01 (размеры: S, M, L, XL, XXL, XXXL).
- 39. AM-SO-02 (размеры: S, M, L, XL, XXL, XXXL).
- 40. AM-SO-03 (размеры: S, M, L, XL, XXL, XXXL).
- 41. AM-SO-04 (размеры: S, M, L, XL, XXL, XXXL).
- 42. AM-SO-05 (размеры: S, M, L, XL, XXL, XXXL).
- 43. AM-SO-06 (размеры: S, M, L, XL, XXL, XXXL).
- 44. AM-WSP-01 (размеры: S, M, L, XL, 2XL, 3XL, 4XL).
- 45. AM-WSP-01 (детский) (размеры: 1, 2).
- 46. AM-WSP-02 (размеры: S, M, L, XL, XXL, XXXL).
- 47. AM-WSP-03 (размеры: S, M, L, XL, XXL, XXXL).
- 48. AM-WSP-04 (размеры: S, M, L, XL, XXL, XXXL).
- 49. AM-WSP-05 (размеры: S, M, L, XL, XXL, XXXL).
- 50. AM-WSP-06 (размеры: S, M, L, XL, XXL, XXXL).
- 51. AM-WSP-06 (детский) (размеры: 1, 2).
- 52. AM-WSP-07 (размеры: S, M, L, XL, 50CL, XXXL).
- 53. AS-LK (размеры: S, M, L, XL, XXL, XXXL).
- 54. AS-LK-01 (размеры: S, M, L, XL, XXL).
- 55. AM-SO-07 (размеры: универсальный).
- 56. AM-SO-08 (размеры: универсальный).
- 57. MS-T-02/TLSO PLUS (размеры: S, M, L).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0102001

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17399

Лист 3

- 58. MS-T-01/LSO PLUS (размеры: M, L).
- 59. MS-T-02/TLSO (размеры: S, M, L).
- 60. AM-WSP-08 (размеры: S, M, L, XXL, XXXL).
- 61. AM-WSP-09 (размеры: S, M, L, XL, XXL, XXXL).
- 62. AM-WSP-10 (размеры: S, M, L, XL, XXL, XXXL).
- 63. MS-T-01/TLSO PLUS (размеры: M, L).
- 64. MS-T-01/TLSO (размеры: M, L).
- 65. FIX-T-01 (размеры: 1, 2, 3, 4, 5).
- 66. FIX-T-02 (размеры: 1, 2, 3).
- 67. OT-13 (размеры: S, M, L, XL, XXL, XXXL).
- 68. OT-37 (размеры: M, L, XL, XXL, XXXL).
- 69. OT-36 (размеры: M, L, XL, XXL, XXXL).
- 70. OT-35 (размеры: M, L, XL, XXL, XXXL).
- 71. OT-34 (размеры: M, L, XL, XXL, XXXL).
- 72. OT-33 (размеры: M, L, XL, XXL, XXXL).
- 73. OT-32 (размеры: M, L, XL, XXL, XXXL).
- 74. OT-31 (размеры: S, M, L, XL, XXL, XXXL).
- 75. OT-30 (размеры: S, M, L, XL, XXL, XXXL).
- 76. OT-29 (размеры: S, M, L, XL, XXL, XXXL).
- 77. OT-28 (размеры: S, M, L, XL, XXL, XXXL).
- 78. OT-27 (размеры: S, M, L, XL, XXL, XXXL).
- 79. OT-26 (размеры: S, M, L, XL, XXL, XXXL).
- 80. OT-25 (размеры: S, M, L, XL, XXL, XXXL).
- 81. OT-24 (размеры: M, L, XL, XXL, XXXL).
- 82. OT-23 (размеры: M, L, XL, XXL, XXXL).
- 83. OT-22 (размеры: S, M, L, XL, XXL, XXXL).
- 84. OT-18 (размеры: XS, S, M, L, XL, XXL).
- 85. 4ARMY-TX-01 (размеры: S/M, L/XL, XXL/XXXL).
- 86. OT-09 (размеры: M, L, XL, XXL, XXXL).
- 87. OT-08 (размеры: M, L, XL, XXL, XXXL).
- 88. AM-GJ-02 (размеры: универсальный).
- 89. AM-DPB (детский) (размеры: M, L, XL, XXL, XXXL).
- 90. AM-DPZ (детский) (размеры: 1, 2).
- 91. OT-38 (размеры: универсальный).
- 92. TB-01 (размеры: универсальный).
- 93. PCO-T-01 (размеры: 1, 2, 3, 4, 5).
- 94. PCO-T-02 (размеры: 1, 2, 3, 4, 5).
- 95. PCO-T-03 (размеры: 1, 2, 3, 4, 5).

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



А.В. Самойлова

0102002

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17399

Лист 4

96. PCO-T-04 (размеры: 1, 2, 3, 4, 5).

97. PCO-T-09 (размеры: 1, 2, 3).

98. PCO-T-10 (размеры: 1, 2, 3).

99. PCO-T-11 (размеры: 1, 2, 3).

100. PCO-T-16 (размеры: 1, 2, 3).

101. PCO-T-17 (размеры: 1, 2, 3).

102. PCO-T-18 (размеры: 1, 2, 3).

103. PCO-T-23 (размеры: 1, 2, 3).

104. PCO-T-24 (размеры: 1, 2, 3).

105. PCO-T-25 (размеры: 1, 2, 3).

III. Ортопедический реклинатор, варианты исполнения:

1. AM-PES-04 (размеры: универсальный).

2. AM-PES-03 (размеры: S, M, L, XL, XXL).

3. AM-PES-03 (детский) (размеры: 1, 2, 3).

4. AM-PES-02 (размеры: универсальный).

5. AM-PES-02 (детский) (размеры: 1, 2).

6. AM-TX-04 (размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6).

7. AM-TX-05 (размеры: универсальный).

8. OT-21 (размеры: S, M, L, XL, XXL).

9. OT-20 (размеры: универсальный).

10. OT-19 (размеры: S, M, L, XL, XXL).

11. AM-PES-08 (размеры: XS, S, M, L, XXL).

12. AM-PCS (размеры: универсальный).

13. AM-PES-09 (размеры: универсальный).

IV. Бандаж грыжевой, варианты исполнения:

1. AM-PP (размеры: S, M, L, XL, XXL).

2. AM-1PP (размеры: M, L, XL, XXL).

3. AM-2PP (размеры: M, L, XL, XXL).

4. AM-PPB (размеры: универсальный).

5. AM-PPB (детский) (размеры: универсальный).

V. Пояс для беременных, варианты исполнения:

1. AM-PC (размеры: M, L, XL).

2. AM-PES-05 (размеры: универсальный).

3. AM-PC-02 (размеры: S, M, L, XL, XXL).

4. AM-PC-01 (размеры: M, L, XL).

5. OT-10 (размеры: M, L, XL).

VI. Брюшной бандаж, варианты исполнения:

1. AM-OPBW (размеры: S, M, L, XL, XXL, XXXL).

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



А.В. Самойлова

0102003

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17399

Лист 5

2. AM-OPBN (размеры: S, M, L, XL, XXL, XXXL).
3. AM-ZPBW (размеры: S, M, L, XL, XXL).
4. AM-ZPBN (размеры: S, M, L, XL, XXL).
5. AM-APBW (размеры: S, M, L, XL, XXL, XXXL).
6. AM-APBN (размеры: S, M, L, XL, XXL, XXXL).
7. AM-PLBW (размеры: S, M, L).
8. AM-PLBN (размеры: S, M, L, XL, XXL, XXXL).
9. OT-14 (размеры: S, M, L, XL, 2XL, 3XL).
10. 4ARMY-TX-05 (размеры: S, M, L, XL, XXL).
11. 4ARMY-TX-04 (размеры: S, M, L, XL, XXL, XXXL).
12. 4ARMY-TX-02 (размеры: S, M, L, XL, XXL, XXXL).
13. AM-SO-09 (размеры: S, M, L, XL, XXL).
14. OT-12 14 (размеры: S, M, L, XL, 2XL, 3XL).
- VII. Бандаж грудной (торакальный), варианты исполнения:
 1. AM-TX-02 14 (размеры: универсальный).
 2. AM-PTM 14 (размеры: S, M, L, XL, XXL, XXXL).
 3. AM-PTD (размеры: S, M, L, XL, XXL, XXXL).
 4. OT-16 (размеры: S, M, L, XL, 2XL, 3XL).
 5. 4ARMY-TX-03 (размеры: S, M, L, XL, XXL, XXXL).
 6. AM-SO-10 (размеры: S, M, L, XL, 2XL, 3XL).
- VIII. Реберный бандаж, варианты исполнения:
 1. AM-TX-01 (размеры: S, M, L, XL, XXL).
 2. AM-PZM (размеры: M, L).
 3. AM-PZD (размеры: M, L).
 4. AM-PZM-02/M (размеры: M, L).
 5. AM-TX-10 (размеры: M, L).
 6. OT-11 (размеры: S, M, L, XL, 2XL, 3XL).
 7. OT-15 (размеры: S, M, L, XL, 2XL, 3XL).
- IX. Бандаж согревающий, варианты исполнения:
 1. ENDURO-01 (размеры: S, M, L, XL, 2XL, 3XL).
 2. ENDURO-02 (размеры: S, M, L, XL, 2XL, 3XL).
- X. Ортез для таза, варианты исполнения:
 1. AM-OM (размеры: M, L, XL).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0102004