



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 декабря 2021 года № РЗН 2021/16043

На медицинское изделие

Ортезы верхних конечностей "REN4MAT", в вариантах исполнения

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"РЕХ4МАТ Славомир Вронски", Польша,

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

Производитель

"РЕХ4МАТ 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-44713/62925 от 08.10.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.22.123**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 15 декабря 2021 года № 11838
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0062444

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 декабря 2021 года № РЗН 2021/16043

Лист 1

На медицинское изделие

Ортезы верхних конечностей "REN4MAT", в вариантах исполнения:

1. Ортез на пальцы, в составе:

- APARAT STACKA (размеры для правой и левой руки: 1, 2, 3, 4, 5, 5.5, 6, 7);
- AM-D-01 (размеры для правой и левой руки: M, L);
- AM-D-01 (детский) (для правой и левой руки);
- AM-D-02 (размеры: M, L);
- AM-D-02 (детский) (для правой и левой руки);
- AM-D-03 (размеры для правой и левой руки: S, M, L);
- AM-D-04 (размеры для правой и левой руки: M, L);
- AM-D-05 (размеры для правой и левой руки: M, L);
- AM-SP-01 (размеры для правой и левой руки: универсальный);
- AM-SP-02 (размеры для правой и левой руки: универсальный);
- AM-SP-03 (для правой и левой руки);
- AM-SP-04 (размеры для правой и левой руки: S, M, L, XL);
- AM-SP-05 (размеры для правой и левой руки: универсальный);
- AM-OSN-U-22 (размеры для правой и левой руки: универсальный);
- FIX-KG-14 (размеры для правой и левой руки: универсальный).

2. Ортез на кисть, в составе:

- AM-OSN-U-12 (размеры для правой и левой руки: S, M, L, XL);
- 4ARMY-B-13 (размеры для правой и левой руки: S, M, L, XL).

3. Ортез на кисть и лучезапястный сустав, в составе:

- AS-N-02 (размеры для правой и левой руки: S, M, L, XL);
- AM-OSN-U-03 (размеры для правой и левой руки: XS, S, M, L, XL);
- AM-OSN-L-03 (размеры для правой и левой руки: M, L);
- AM-OSN-L-04 (размеры для правой и левой руки: M, L);
- AM-OSN-U-04 (размеры для правой и левой руки: XS, S, M, L, XL);
- AM-OSN-U-05 (размеры для правой и левой руки: S, M, L, XL);
- AM-SN-LM (размеры для правой и левой руки: S, M, L);
- AM-SN-02 (размеры для правой и левой руки: S, M, L, XL);
- AS-NX-01 (размеры для правой и левой руки: XS, S, M, L, XL);
- AS-NX-02 (размеры для правой и левой руки: XS, S, M, L, XL);
- EB-N (размеры для правой и левой руки: S, M, L, XL);
- EB-N (детский) (размеры для правой и левой руки: 1, 2);
- EB-N-01 (размеры для правой и левой руки: S, M, L, XL);
- EB-N-01 (детский) (размеры для правой и левой руки: 1, 2);

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

А.В. Самойлова

0093663

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 декабря 2021 года № РЗН 2021/16043

Лист 2

- EB-N-02 (размеры для правой и левой руки: S, M, L, XL);
- U-SN (размеры для правой и левой руки: универсальный);
- AM-OSN-U-01 (размеры для правой и левой руки: XS, S, M, L, XL);
- AM-OSN-U-01 (детский) (размеры: 1, 2);
- AM-OSN-U-02 (размеры для правой и левой руки: XS, S, M, L, XL);
- AM-OSN-L-01 (размеры для правой и левой руки: S, M, L, XL);
- AM-OSN-L-02 (размеры для правой и левой руки: S, M, L, XL);
- AM-SDP-K-01 (размеры для правой и левой руки: S, M, L);
- AM-SDP-K-02 (размеры для правой и левой руки: S, M, L, XL);
- AS-N-01 (размеры для правой и левой руки: S, M, L, XL);
- AM-OSN-U-06 (размеры для правой и левой руки: XS, S, M, L, XL);
- AM-OSN-U-07 (размеры для правой и левой руки: XS, S, M, L, XL);
- AM-OSN-U-08 (размеры для правой и левой руки: S, M, L, XL);
- AM-OSN-U-01/CCA (размеры для правой и левой руки: XS, S, M, L, XL);
- AM-OSN-U-10 (размеры для правой и левой руки: универсальный);
- AM-OSN-U-11 (размеры для правой и левой руки: универсальный);
- AM-OSN-L-05 (размеры для правой и левой руки: S, M, L);
- AM-OSN-L-06 (размеры для правой и левой руки: XS, S, M, L);
- AM-OSN-U-16 (размеры для правой и левой руки: M, L);
- FIX-KG-01 (размеры для правой и левой руки: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7);
- FIX-KG-02 (размеры для правой и левой руки: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7);
- FIX-KG-03 (размеры для правой и левой руки: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7);
- FIX-KG-04 (размеры для правой и левой руки: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7);
- FIX-KG-05 (размеры для правой и левой руки: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7);
- FIX-KG-06 (размеры для правой и левой руки: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7);
- FIX-KG-08 (размеры для правой и левой руки: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7);
- FIX-KG-10 (размеры для правой и левой руки: 1, 2);
- 4ARMY-SN-10 (размеры для правой и левой руки: XS, S, M, L);
- 4ARMY-SN-11 (размеры для правой и левой руки: S, M, L, XL);
- 4ARMY-SL-11 (размеры для правой и левой руки: универсальный);
- 4ARMY-SL-13 (размеры для правой и левой руки: S, M, L, XL);
- 4ARMY-SL-15 (размеры для правой и левой руки: S, M, L, XL);
- 4ARMY-B-02 (размеры для правой и левой руки: S, M, L, XL);
- 4ARMY-B-10 (размеры для правой и левой руки: S, M, L, XL);
- 4ARMY-B-11 (размеры для правой и левой руки: S, M, L, XL);
- 4ARMY-B-12 (размеры для правой и левой руки: XS, S, M, L);

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

А.В. Самойлова

0093664

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 декабря 2021 года № РЗН 2021/16043

Лист 3

- 4ARMY-B-14 (размеры для правой и левой руки: XS, S, M, L);
- OKG-19 (размеры для правой и левой руки: S, M, L).
- 4. Ортез на лучезапястный сустав, в составе:
 - AM-DON-01 (размеры для правой и левой руки: S, M, L, XL);
 - MS-N-01 (размеры для правой и левой руки: универсальный);
 - MS-N-02 (размеры для правой и левой руки: S, M, L);
 - AM-SN-01 (размеры для правой и левой руки: универсальный);
 - AS-N (размеры для правой и левой руки: S, M, L);
 - AM-OSN-U-13 (размеры для правой и левой руки: универсальный);
 - AM-OSN-U-14 (размеры для правой и левой руки: универсальный);
 - AM-OSN-U-15 (размеры для правой и левой руки: S, M, L, XL);
 - AM-OSN-L-07 (размеры для правой и левой руки: S, M, L, XL);
 - AM-OSN-L-08 (размеры для правой и левой руки: S, M, L, XL);
 - AM-OSN-L-09 (размеры для правой и левой руки: S, M, L, XL);
 - AM-OSN-L-10 (размеры для правой и левой руки: S, M, L, XL);
 - 4ARMY-SN-01 (размеры для правой и левой руки: S, M, L, XL);
 - 4ARMY-SN-02 (размеры для правой и левой руки: S, M, L, XL);
 - AM-OSN-U-20 (размеры для правой и левой руки: универсальный);
 - FIX-KG-07 (размеры для правой и левой руки: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7);
 - FIX-KG-11 (размеры для правой и левой руки: 1, 2, 3);
 - FIX-KG-13 (размеры для правой и левой руки: универсальный);
 - OKG-17 (размеры для правой и левой руки: S, M, L, XL);
 - 4ARMY-SL-12 (размеры для правой и левой руки: S, M, L, XL);
 - 4ARMY-SL-14 (размеры для правой и левой руки: S, M, L, XL);
 - 4ARMY-B-07 (размеры для правой и левой руки: S, M, L, XL);
 - 4ARMY-B-09 (размеры для правой и левой руки: универсальный);
 - OKG-23 (размеры для правой и левой руки: S, M, L, XL);
 - OKG-24 (размеры для правой и левой руки: S, M, L, XL);
 - OKG-25 (размеры для правой и левой руки: S, M, L, XL);
 - PCO-A-08 (размеры для правой и левой руки: универсальный);
 - OKG-20 (размеры для правой и левой руки: S, M, L, XL).
- 5. Ортез на локтевой сустав, в составе:
 - AM-LX-02 (размеры для правой и левой руки: универсальный);
 - AM-SL-02 (размеры для правой и левой руки: S, M, L);
 - AM-LX-01 (размеры для правой и левой руки: S, M, L, XL);
 - MS-L-01 (размеры для правой и левой руки: S, M, L, XL);

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

А.В. Самойлова

0093665

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 декабря 2021 года № РЗН 2021/16043

Лист 4

- MS-L-02 (размеры для правой и левой руки: универсальный);
- R4M-SL (размеры для правой и левой руки: S, M, L, XL);
- R4M-SL-01 (размеры для правой и левой руки: S, M, L, XL);
- AS-L (размеры для правой и левой руки: универсальный);
- AS-L-01 (размеры для правой и левой руки: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL);
- AS-L-02 (размеры для правой и левой руки: S, M, L, XL);
- AM-SL (размеры для правой и левой руки: универсальный);
- AM-SL-01/CCA (размеры для правой и левой руки: универсальный);
- AS-L/F (размеры для правой и левой руки: S, M, L, XL);
- AS-L/A (размеры для правой и левой руки: S, M, L, XL);
- AM-TL-01 (размеры для правой и левой руки: S, M, L, XL);
- AM-TL-01 (детский) (размеры для правой и левой руки: 1);
- U-SL (размеры для правой и левой руки: универсальный);
- EB-L (размеры для правой и левой руки: S, M, L, XL);
- OKG-04 (размеры для правой и левой руки: универсальный);
- AM-KG-AR/1R (размеры для правой и левой руки: S, M, L);
- AM-KG-AR/1R (детский) (размеры для правой и левой руки: 1, 2);
- 4ARMY-SL-01 (размеры для правой и левой руки: S, M, L, XL, XXL);
- 4ARMY-SL-03 (размеры для правой и левой руки: S, M, L, XL);
- 4ARMY-SL-04 (размеры для правой и левой руки: S, M, L, XL, XXL);
- 4ARMY-SL-05 (размеры для правой и левой руки: S, M, L, XL, XXL);
- FIX-KG-09 (детский) (размеры для правой и левой руки: 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9);
- FIX-KG-19 (детский) (размеры для правой и левой руки: 1, 2);
- OKG-18 (размеры для правой и левой руки: S, M, L, XL);
- EB-L-02 (размеры для правой и левой руки: универсальный);
- 4ARMY-SN-04 (размеры для правой и левой руки: M, L, XL);
- 4ARMY-SN-07 (размеры для правой и левой руки: S, M, L);
- 4ARMY-SN-09 (размеры для правой и левой руки: S, M, L);
- 4ARMY-SN-13 (размеры для правой и левой руки: универсальный);
- 4ARMY-SN-14 (размеры для правой и левой руки: S, M, L, XL);
- 4ARMY-SL-06 (размеры для правой и левой руки: M, L, XL);
- 4ARMY-SL-07 (размеры для правой и левой руки: S, M, L, XL, XXL);
- 4ARMY-SL-08 (размеры для правой и левой руки: S, M, L, XL);
- 4ARMY-SL-09 (размеры для правой и левой руки: S, M, L, XL);
- 4ARMY-B-03 (размеры для правой и левой руки: S, M, L, XL);
- OKG-22 (размеры для правой и левой руки: S, M, L, XL);

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

А.В. Самойлова

0093666

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 декабря 2021 года № РЗН 2021/16043

Лист 5

6. Ортез на кисть, лучезапястный и локтевой суставы, в составе:

- AM-KG-AM/1R (размеры для правой и левой руки: универсальный);
- AM-KG-AM/1RE (размеры для правой и левой руки: универсальный);
- FIX-KG-20 (размеры для правой и левой руки: 1, 2);
- 4ARMY-SN-12 (размеры для правой и левой руки: универсальный);
- PCO-A-01 (размеры для правой и левой руки: универсальный);
- PCO-A-02 (размеры для правой и левой руки: универсальный).

7. Ортез на лучезапястный и локтевой суставы:

- AS-PL (размеры для правой и левой руки: универсальный);
- 4ARMY-SL-02 (размеры для правой и левой руки: S, M, L, XL);
- AM-OSN-U-17 (размеры для правой и левой руки: универсальный);
- EB-L-01 (размеры для правой и левой руки: S, M, L, XL);
- 4ARMY-SN-06 (размеры для правой и левой руки: S, M, L, XL, XXL);
- PCO-A-07 (детский) (размеры для правой и левой руки: универсальный).

8. Ортез на плечевой сустав:

- AM-AO-KG-01 (размеры для правой и левой руки: S, M, L);
- AM-AO-KG-02 (размеры для правой и левой руки: универсальный);
- AM-SOB-04 (размеры для правой и левой руки: M, L, XL);
- AM-BX-01 (размеры для правой и левой руки: S, M, L, XL, XXL);
- AM-BX-02 (размеры для правой и левой руки: S, M, L, XL, XXL, XXXL);
- AM-BX-03 (размеры для правой и левой руки: S, M, L, XL);
- MASTER-02 (размеры для правой и левой руки: S, M, L, XL, XXL);
- OKG-01 (размеры для правой и левой руки: M, L);
- OKG-02 (размеры для правой и левой руки: универсальный);
- OKG-03 (размеры для правой и левой руки: универсальный);
- AM-SOB (размеры для правой и левой руки: S, M, L, XL, XXL, XXXL);
- AM-KOB (размеры для правой и левой руки: S, M, L, XL, XXL, XXXL);
- AM-KOB (детский) (размеры для правой и левой руки: 1, 2, 3);
- AS-B (размеры для правой и левой руки: S, M, L, XL, XXL);
- AM-AO-KG (размеры для правой и левой руки: универсальный);
- 4ARMY-B-01 (размеры для правой и левой руки: S, M, L, XL);
- FIX-KG-12 (размеры для правой и левой руки: 1, 2, 3);
- TB-02 (размеры для правой и левой руки: универсальный);
- TB-03 (размеры для правой и левой руки: универсальный);
- MASTER-04 (размеры для правой и левой руки: S, M, L, XL, XXL, XXXL);
- 4ARMY-SN-03 (размеры для правой и левой руки: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL);

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

А.В. Самойлова

0093667

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 декабря 2021 года № РЗН 2021/16043

Лист 6

- 4ARMY-SN-05 (размеры для правой и левой руки: S, M, L, XL, XXL, XXXL);
 - 4ARMY-SN-08 (размеры для правой и левой руки: S, M, L, XL, XXL, XXXL);
 - 4ARMY-SN-15 (размеры для правой и левой руки: универсальный);
 - 4ARMY-SL-10 (размеры для правой и левой руки: S, M, L, XL, XXL);
 - 4ARMY-B-06 (размеры для правой и левой руки: универсальный);
 - 4ARMY-B-08 (размеры для правой и левой руки: универсальный);
 - OKG-26 (размеры для правой и левой руки: S, M, L, XL, XXL, XXXL);
 - OKG-21 (размеры для правой и левой руки: универсальный);
 - AM-AO-KG-02 CLEVER 2 ROTATOR (размеры для правой и левой руки: универсальный);
 - AM-AO-KG-02 CLEVER 2 ABDUCTOR (размеры для правой и левой руки: универсальный);
 - AM-SOB-03/AIR (размеры для правой и левой руки: S, M, L, XL, XXL, XXXL).
9. Ортез на локтевой и плечевой суставы, в составе:
- MASTER-03 (размеры для правой и левой руки: S, M, L, XL);
 - AM-SOB-02 (размеры для правой и левой руки: S, M, L, XL, XXL, XXXL);
 - AM-SOB-02 (детский) (размеры для правой и левой руки: 1, 2, 3);
 - AM-SOB-03 (размеры для правой и левой руки: S, M, L, XL, XXL, XXXL);
 - AM-SOB-03 (детский) (размеры для правой и левой руки: 1, 2, 3);
 - 4ARMY-B-04 (размеры для правой и левой руки: S, M, L, XL);
 - 4ARMY-B-05 (размеры для правой и левой руки: S, M, L, XL, XXL, XXXL).
10. Ортез на лучезапястный, локтевой и плечевой суставы, в составе:
- OKG-05 (размеры для правой и левой руки: S, M, L, XL).
11. Ортез на всю руку, в составе:
- AM-SL-03 (размеры для правой и левой руки: универсальный);
 - AM-SOB-01 (размеры для правой и левой руки: универсальный);
 - AM-SOB-05 (размеры для правой и левой руки: универсальный);
 - AM-SOB-06 (размеры для правой и левой руки: универсальный);
 - AM-SOB-07 (размеры для правой и левой руки: M, L);
 - AM-SOB-07 (детский) (размеры для правой и левой руки: 1, 2);
 - MASTER-01 (размеры для правой и левой руки: S, M, L, XL).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0093668