



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31.12.2015 № РЗН 2015/3411

На медицинское изделие

Изделия ортопедические для профилактики и лечения (ортезы, корсеты, реклинаторы)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "Атлетт"

Производитель

"Яско Энтерпрайз Корпорейшн"

Место производства медицинского изделия

Чили, Дальнее зарубежье, Yasco Enterprise Corp., No. 179-52, Da Kang Lang, Da Li Village,
Pu Zi City, Chiayi County, Taiwan, R.O.C. 613

Номер регистрационного досье № РЗН 2015/3411

Вид медицинского изделия: ---

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 1

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 93 9670

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 31.12.2015. № _____

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

_____подпись_____

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31.12.2015 № РЗН 2015/3411

Лист 2

На медицинское изделие

Изделия ортопедические для профилактики и лечения (ортезы, корсеты, реклинаторы)

I. Фиксаторы нижней конечности: 1. Ортез на коленный сустав эластичный ОК-11, Размеры: XS, S, M, L, XL, XXL, 2. Ортез на коленный сустав эластичный, с липучкой ОК-12, Размеры: XS, S, M, L, XL, XXL, 3. Ортез на коленный сустав высокой эластичности ОК-13, Размеры: XS, S, M, L, XL, XXL, 4. Ортез на коленный сустав эластичный, усиленный ребрами жесткости ОКЕ-11, Размеры: XS, S, M, L, XL, XXL, 5. Ортез на коленный сустав эластичный, усиленный ребрами жесткости, с липучкой ОКЕ-12, Размеры: XS, S, M, L, XL, XXL, 6. Ортез на коленный сустав высокой эластичности усиленный ребрами жесткости ОКЕ-13, Размеры: XS, S, M, L, XL, XXL, 7. Ортез на коленный сустав эластичный, с ребрами жесткости и силиконовой подушечкой OKS-11, Размеры: XS, S, M, L, XL, XXL, 8. Ортез на коленный сустав высокой эластичности с силиконовой подушечкой OKS-12, Размеры: XS, S, M, L, XL, XXL, 9. Ортез на коленный сустав высокой эластичности с ребрами жесткости и силиконовой подушечкой OKS-13, Размеры: XS, S, M, L, XL, XXL, 10. Ортез на коленный сустав туго-эластичный, с ребрами жесткости и силиконовой подушечкой OKS-14, Размеры: XS, S, M, L, XL, XXL, 11. Ортез на колено неопреновый с силиконовой вставкой ОКН-21, Размеры: XS, S, M, L, XL, XXL, 12. Ортез на колено неопреновый с силиконовой вставкой и ребрами жесткости ОКН-22, Размеры: XS, S, M, L, XL, XXL, 13. Ортез для надколенника фиксирующий ОР-21, 14. Ортез для надколенника универсальный ОР-22, 15. Ортез на коленный сустав с боковыми пластинами ОК-21, Размеры: S, M, L, XL, XXL, 16. Ортез на коленный сустав с боковыми пружинами ОК-22, Размеры: S, M, L, XL, XXL, 17. Ортез на коленный сустав с боковыми пластинами разъемный ОКР-21, Размеры: XS, S, M, L, XL, XXL, 18. Ортез на коленный сустав с боковыми пружинами разъемный ОКР-22, Размеры: S, M, L, XL, 19. Ортез на коленный сустав с регулятором угла сгибания, укороченный ОР-31, 20. Ортез на коленный сустав с регулятором угла сгибания,

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31.12.2015 № РЗН 2015/3411

Лист 3

универсальный OR-32, 21.Ортез на коленный сустав с регулятором угла сгибания, удлиненный OR-33, 22.Ортез стабилизирующий на коленный сустав OKR-31, Размеры: S, M, L, XL, XXL, 23.Ортез стабилизирующий на коленный сустав удлиненный OKR-32, Размеры: S, M, L, XL, XXL, 24.Фиксатор большого пальца стопы OPD, 25.Ортез - фиксатор голеностопа в форме 8-образной повязки FA-11, Размеры: S, M, L, XL, XXL, 26.Ортез на голеностопный сустав эластичный OA-11, Размеры: XS, S, M, L, XL, XXL, 27.Ортез на голеностопный сустав эластичный, с липучкой OA-12, Размеры: XS, S, M, L, XL, XXL, 28.Ортез на голеностопный сустав высокой эластичности OA-13, Размеры: XS, S, M, L, XL, XXL, 29.Ортез на голеностопный сустав эластичный усиленный OAR-11, Размеры: S, M, L, XL, XXL, 30.Ортез на голеностопный сустав туго-эластичный, с ребрами жесткости OAR-12, Размеры: S, M, L, XL, XXL, 31.Ортез на голеностопный сустав эластичный усиленный, с липучкой OAR-13, Размеры: S, M, L, XL, XXL, 32.Ортез на голеностопный сустав эластичный, с силиконовыми вставками OAS-11, Размеры: S, M, L, XL, XXL, 33.Ортез на голеностопный сустав эластичный, с силиконовыми вставками и липучкой OAS-12, Размеры: S, M, L, XL, XXL, 34.Ортез на голеностопный сустав высокой эластичности, с силиконовыми вставками OAS-13, Размеры: S, M, L, XL, XXL, 35.Ортез на голеностопный сустав со шнуровкой, жесткой фиксации OA-21, Размеры: S, M, L, XL, 36.Ортез на голеностопный сустав со шнуровкой, мягкой фиксации OA-22, Размеры: S, M, L, XL, 37.Ортез на голеностопный сустав универсальный (пневмошина) OAP-311, 38.Ортез на голеностопный сустав (стоподержатель) OAS-312, Размеры: S, M, L, XL, 39.Ортез на голеностопный сустав регулируемый удлиненный OA-313, Размеры: S, M, L, XL, 40.Ортез на голеностопный сустав нерегулируемый укороченный OA-314, Размеры: S, M, L, 41.Ортез для тазобедренного сустава OT-11 (правый/левый), Размеры: S, M, L, XL, XXL, 42.Ортез для тазобедренного сустава из аэропрена с ребрами жесткости OT-21 (правый/левый),

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31.12.2015 № РЗН 2015/3411

Лист 4

Размеры: XS, S, M, L, XL, 43.Ортез отводящий на тазобедренный сустав О-21, Размеры: XS, S, M, L, 44.Ортез отводящий на тазобедренный сустав усиленный ОТ-31, Размеры: S, M, L, II.Фиксаторы верхней конечности: 1.Ортез на плечевой сустав и руку универсальный OS-21, Размеры: S, M, L, XL, 2.Ортез на плечевой сустав и руку косыночный, вентилируемый OS-11, Размеры: S, M, L, XL, 3.Ортез на плечевой сустав и руку косыночный, облегченный OS-12, Размеры: S, M, L, XL, 4.Ортез на плечевой сустав и руку косыночный, универсальный OS-13, 5.Реклинатор средней фиксации R-2, 6.Реклинатор мягкой фиксации R-1, Размеры: S, M, L, XL, 7.Реклинатор облегченный R-3, Размеры: S, M, L, XL, 8.Ортез на плечевой сустав регулируемый (универсальный) OSR-21, 9.Ортез на плечевой сустав (универсальный) OSR-22, 10.Ортез универсальный на локтевой сустав OEU-11, 11.Ортез универсальный на локтевой сустав упруго-эластичный OEU-12, 12.Ортез на локтевой сустав эластичный OEE-11, Размеры: XS, S, M, L, XL, 13.Ортез на локтевой сустав эластичный, с липучкой OEE-12, Размеры: XS, S, M, L, XL, 14.Ортез на локтевой сустав высокой эластичности OEE-13, Размеры: XS, S, M, L, XL, 15.Ортез на локтевой сустав туго-эластичный усиленный OEH-21, Размеры: S, M, L, XL, XXL, 16.Ортез на локтевой сустав туго-эластичный, с липучкой OEH-22, Размеры: S, M, L, XL, XXL, 17.Ортез на локтевой сустав высокой эластичности, с силиконовой вставкой OEH-23, Размеры: S, M, L, XL, XXL, 18.Ортез на локтевой сустав с регулятором угла сгибания OER-31, 19.Ортез на лучезапястный сустав туго-эластичный OHE-11, Размеры: S, M, L, XL, XXL, 20.Ортез на лучезапястный сустав эластичный OHE-12, Размеры: S, M, L, XL, 21.Ортез на лучезапястный сустав эластичный, с липучкой OHE-13, Размеры: S, M, L, XL, 22.Ортез на лучезапястный сустав туго-эластичный, с гелевой вставкой OHG-21, Размеры: S, M, L, XL, XXL, 23.Ортез на лучезапястный сустав высокой эластичности OHG-22, Размеры: S, M, L, XL, XXL, 24.Ортез на лучезапястный сустав высокой эластичности,

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31.12.2015 № РЗН 2015/3411

Лист 5

с гелевыми вставками OHG-23, Размеры: S, M, L, XL, XXL, 25. Ортез на первый пястно-фаланговый сустав туго-эластичный, усиленный OMR-21, 26. Ортез на первый пястно-фаланговый сустав туго-эластичный OMR-22, 27. Ортез на первый пястно-фаланговый сустав средне-эластичный OMR-23, 28. Ортез на лучезапястный сустав жесткой фиксации, регулируемый ОС-311, Размеры: S, M, L, XL, XXL, 29. Ортез на лучезапястный сустав жесткой фиксации, эластичный ОС-312, Размеры: S, M, L, XL, 30. Ортез на лучезапястный сустав полужесткой фиксации ОС-313, Размеры: S, M, L, XL, 31. Ортез на лучезапястный сустав универсальный ОС-321, Размеры: S, M, L, XL, 32. Ортез на лучезапястный сустав усиленный ОС-322, 33. Ортез на лучезапястный сустав универсальный усиленный, регулируемый ОС-323, Размеры: S, M, L, XL, 34. Ортез на лучезапястный и первый пястно-фаланговый суставы регулируемый OHR-31, Размеры: S, M, L, XL, 35. Ортез на лучезапястный и первый пястно-фаланговый суставы эластичный, облегченный OHR-32, 36. Ортез на лучезапястный и первый пястно-фаланговый суставы усиленный OHR-33, Размеры: S, M, L, XL, III. Фиксаторы грудно-пояснично-крестцового, шейного отдела позвоночника: 1. Корсет мягкий на брюшную стенку (узкий) 23 см (CP-23) Размеры: S, M, L, XL, XXL, 2. Корсет мягкий на брюшную стенку (широкий) 31 см (CP-31). Размеры: S, M, L, XL, XXL, 3. Корсет пояснично-крестцовый, полужесткий KLS-1, Размеры: XS, S, M, L, XL, XXL, 4. Корсет пояснично-крестцовый, полужесткий KL-2, Размеры: XS, S, M, L, XL, XXL, 5. Корсет пояснично-крестцовый, полужесткий, усиленный KL-3, Размеры: XS, S, M, L, XL, XXL, 6. Корсет грудно-пояснично (взрослый) KTL-2, Размеры: S, S1, M, M1, L, L1, XL, XL1, XXL, 7. Корсет грудно-пояснично (детский) KTL-4, Размеры: S, M, L, 8. Корсет грудно-пояснично усиленный KTL-5, Размеры: S, S1, M, M1, L, L1, XL, XL1, XXL, 9. Корсет пояснично-крестцовый жесткий KS-2, Размеры: S, M, L, XL, 10. Корсет грудно-пояснично жесткий KS-1, Размеры: S, M, L, XL, 11. Корсет жесткий (гиперэкстензор) G-1,

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31.12.2015 № РЗН 2015/3411

Лист 6

12.Корсет жесткий (гиперэкстензер рамочный) G-2, Размеры: S, M, L, XL, XXL, 13.Корсет грудно-поясничный, полужесткий KTL-2, Размеры: S, M, L, XL, 14.Корсет-корректор осанки PP-2, Размеры: S/M, L/XL, 15.Корсет-корректор осанки PP-3, Размеры: S, M, L, XL, XXL, 16.Корсет-корректор осанки PPC-2, Размеры: S, M, L, 17.Корсет поясничный KL-2, Размеры: S, M, L, XL, XXL, 18.Корсет поясничный KL-3, Размеры: S/M, L/XL, 19.Корсет пояснично-крестцовый KLS-2, Размеры: S, M, L, XL, XXL, 20.Корсет пояснично-крестцовый KLS-3, Размеры: S, M, L, XL, XXL, 21.Корсет грудной (торакальный) KT-2, Размеры:XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL, 22.Ортез пупочный (детский) OUC-11, 23.Ортез пупочный (детский) OUC-12, 24.Ортез паховый OGH-1, Размеры: S, M, L, XL, XXL, 25.Ортез мягкий поддерживающий для шейных позвонков (взрослый) CCA-1, размером 108-111 см, 26.Ортез мягкий поддерживающий для шейных позвонков (детский) CCV-1, размером 103-107 см, 27.Ортез жесткий поддерживающий для шейных позвонков (детский) CCV-1, Размеры: S, M, L, XL, 28.Ортез жесткий поддерживающий для шейных позвонков (детский) CC-3, Размеры: S, M, L, XL.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись