



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 мая 2020 года № РЗН 2015/3411

На медицинское изделие
Изделия ортопедические для профилактики и лечения
(ортезы, корсеты, реклинаторы) ORTELLA®

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"ВЕНТОЛЛИ МЕДИКАЛ КОРПОРЕЙШН ЛП", Соединенное Королевство
Великобритании и Северной Ирландии,
VENTOLLI MEDICAL CORPORATION LP, 5 St. Vincent Street, Edinburgh,
EH3 6SW, Scotland, UK

Производитель
"Яско Энтерпрайз Корпорейшн", Тайвань,
Yasco Enterprise Corp., No. 179-52, Da Kang Lang, Da Li Village, Pu Zi City,
Chiayi County, 613 Taiwan, R.O.C.

Место производства медицинского изделия
Yasco Enterprise Corp., No. 179-52, Da Kang Lang, Daxiang Village, Pu Zi City,
Chiayi County, 613 Taiwan, R.O.C.

Номер регистрационного досье № РД-31108/3047 от 31.01.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.125

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 15 мая 2020 года № 3935
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0048431

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 мая 2020 года № РЗН 2015/3411

Лист 1

На медицинское изделие

**Изделия ортопедические для профилактики и лечения
(ортезы, корсеты, реклинаторы) ORTELLA®:**

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 подушкой OKS-11, Размеры: XS, S, M, L, XL, XXL.
8. Ортез на коленный сустав высокой эластичности с силиконовой подушкой OKS-12, Размеры: XS, S, M, L, XL, XXL.
9. Ортез на коленный сустав высокой эластичности с ребрами жесткости и силиконовой подушкой OKS-13, Размеры: XS, S, M, L, XL, XXL.
10. Ортез на коленный сустав туго-эластичный, с ребрами жесткости и силиконовой подушкой 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, универсальный ОР-32.
21. Ортез на коленный сустав с регулятором угла сгибания, удлиненный ОР-33.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0073281

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 мая 2020 года

№ РЗН 2015/3411

Лист 2

22. Ортез стабилизирующий на коленный сустав ОКР-31, Размеры: S, M, L, XL, XXL.
23. Ортез стабилизирующий на коленный сустав удлинённый ОКР-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 удлинённый 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). Размеры: XS, S, M, L, XL.
43. Ортез отводящий на тазобедренный сустав O-21, Размеры: XS, S, M, L.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0065942

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 мая 2020 года

№ РЗН 2015/3411

Лист 3

44. Ортез отводящий на тазобедренный сустав усиленный OT-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; (вид 302530)
 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; (вид 280370)
 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, 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.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0078292

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 мая 2020 года

№ РЗН 2015/3411

Лист 4

27. Ортез на первый пястно-фаланговый сустав средне-эластичный OMR-23.
 28. Ортез на лучезапястный сустав жесткой фиксации, регулируемый OC-311, Размеры: S, M, L, XL, XXL.
 29. Ортез на лучезапястный сустав жесткой фиксации, эластичный OC-312, Размеры: S, M, L, XL.
 30. Ортез на лучезапястный сустав полужесткой фиксации OC-313, Размеры: S, M, L, XL.
 31. Ортез на лучезапястный сустав универсальный OC-321, Размеры: S, M, L, XL.
 32. Ортез на лучезапястный сустав усиленный OC-322.
 33. Ортез на лучезапястный сустав универсальный усиленный, регулируемый OC-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 поясничный, полужесткий KL-2, Размеры: XS, S, M, L, XL, XXL.
 5. Корсет поясничный, полужесткий, усиленный KL-3, Размеры: XS, S, M, L, XL, XXL.
 6. Корсет грудно-поясничный (взрослый) KTL-2, Размеры: S, S1, M, M1, L, L1, XL, XL1, XXL.
 7. Корсет грудно-поясничный (детский) KTL-4, Размеры: S, M, L.
 8. Корсет грудно-поясничный 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-поясничный жесткий KS-1, Размеры: S, M, L, XL.
 11. Корсет жесткий (гиперэкстензор) G-1.
 12. Корсет жесткий (гиперэкстензор рамочный) G-2, Размеры: S, M, L, XL, XXL.
 13. Корсет грудно-поясничный, полужесткий KTL-3, 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-4, Размеры: S, M, L, XL, XXL.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0065947

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 мая 2020 года

№ РЗН 2015/3411

Лист 5

18. Корсет поясничный (универсальный) KLU-1, Размеры: S, M, L, XL, XXL.
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, размеры 8,9,10,11 см.
26. Ортез мягкий поддерживающий для шейных позвонков (детский) CCV-1, размеры 3,4,5,6,7 см.
27. Ортез жесткий поддерживающий для шейных позвонков CC-3, Размеры: 2S; 2M; 2L; 2XL; 3S; 3M; 3L; 3XL 4S; 4M; 4L; 4XL 5S; 5M; 5L; 5XL.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0078298