



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 декабря 2015 года № РЗН 2015/3411

На медицинское изделие

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

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

**№. 179-52, Da Kang Lang, Daxiang Village, PuZi City, Chia Yi County, 613 Taiwan,  
R.O.C.**

Номер регистрационного досье № РД-5607/45856 от 01.12.2014

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9670

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 31 декабря 2015 года № 9975  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**М.А. Мурашко**

0014044

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 декабря 2015 года № РЗН 2015/3411

Лист 1

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 OKN-21, Размеры: XS, S, M, L, XL, XXL;
12. Ортез на колено неопреновый с силиконовой вставкой и ребрами жесткости OKN-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,

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

**М.А. Мурашко**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 декабря 2015 года № РЗН 2015/3411

Лист 2

М, L, XL;

19. Ортез на коленный сустав с регулятором угла сгибания, укороченный OR-31;

20. Ортез на коленный сустав с регулятором угла сгибания, 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,

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

**М.А. Мурашко**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 декабря 2015 года № РЗН 2015/3411

Лист 3

М, L;

41. Ортез для тазобедренного сустава ОТ-11 (правый/левый), Размеры: S, M, L, XL, XXL;

42. Ортез для тазобедренного сустава из аэропрена с ребрами жесткости ОТ-21 (правый/левый), Размеры: XS, S, M, L, XL;

43. Ортез отводящий на тазобедренный сустав O-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,

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

**М.А. Мурашко**

0013911

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 декабря 2015 года № РЗН 2015/3411

Лист 4

- XL;
22. Ортез на лучезапястный сустав туго-эластичный, с гелевой вставкой ОНГ-21, Размеры: S, M, L, XL, XXL;
23. Ортез на лучезапястный сустав высокой эластичности ОНГ-22, Размеры: S, M, L, XL, XXL;
24. Ортез на лучезапястный сустав высокой эластичности, с гелевыми вставками ОНГ-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 ОНР-31, Размеры: S, M, L, XL;
35. Ортез на лучезапястный и первый пястно-фаланговый суставы эластичный, облегченный ОНР-32;
36. Ортез на лучезапястный и первый пястно-фаланговый суставы усиленный ОНР-33, Размеры: S, M, L, XL;
- III. Фиксаторы грудно-пояснично-крестцового, шейного отдела позвоночника:
1. Корсет мягкий на брюшную стенку (узкий) 23 см (СР-23), Размеры: S, M, L, XL, XXL;
2. Корсет мягкий на брюшную стенку (широкий) 31 см (СР-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-пояснично (взрослый) KTL-2, Размеры: S, S1, M, M1, L, L1, XL, XL1, XXL;

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 декабря 2015 года № РЗН 2015/3411

Лист 5

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-поясничный жесткий KS-1, Размеры: S, M, L, XL;
11. Корсет жесткий (гиперэксензер) G-1;
12. Корсет жесткий (гиперэксензер 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) KF-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



М.А. Мурашко