



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 февраля 2022 года № РЗН 2021/15273

На медицинское изделие

**Офтальмологический гель для защиты, увлажнения и смазывания глаз  
ТЕАЛОЗ ДУО ГЕЛЬ, 30 монодоз 0,4 мл**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Лаборатуар Теа", Франция,**

**LABORATOIRES THEA, 12 rue Louis Blériot, 63017 Clermont-Ferrand, France**

Производитель

**"Лаборатуар Теа", Франция,**

**LABORATOIRES THEA, 12 rue Louis Blériot, 63017 Clermont-Ferrand, France**

Место производства медицинского изделия

**Laboratoire Unither, 1 rue de l'Arquerie, 50200, Coutances, France**

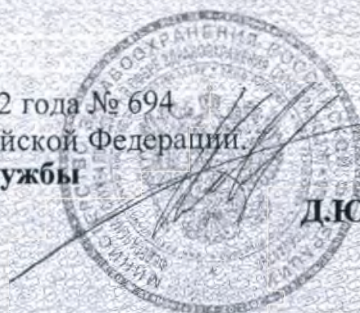
Номер регистрационного досье № РД-47133/88140 от 25.01.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 32.50.13.122

приказом Росздравнадзора от 03 февраля 2022 года № 694  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**Д.Ю. Павлюков**

0061278



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 февраля 2022 года № РЗН 2015/3497

На медицинское изделие

**Изделия медицинские кардиохирургические для диагностики и лечения заболеваний сердца**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Джонсон & Джонсон"**  
**(ООО "Джонсон & Джонсон"), Россия,**  
**121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17, к. 2**

Производитель

**"Байосенс Вебстер, Инк.", США,**  
**Biosense Webster, Inc., 31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, California 92618, USA**

Место производства медицинского изделия  
**см.приложение**

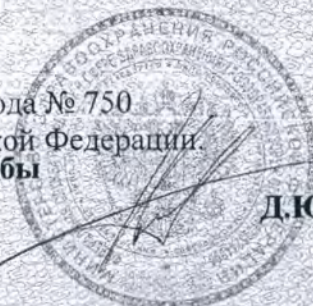
Номер регистрационного досье № РД-47162/91381 от 25.01.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 04 февраля 2022 года № 750  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.  
**Заместитель руководителя Федеральной службы**  
**по надзору в сфере здравоохранения**



**Д.Ю. Павлюков**

0061279

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 февраля 2022 года № РЗН 2015/3497

Лист 1

На медицинское изделие

**Изделия медицинские кардиохирургические для диагностики и лечения заболеваний сердца:**

1. Проводники Preface Guiding Sheath.
2. Кабели.
3. Электроды-накладки: RefStar; RefStar Plus; RefStar RMT; Carto 3 Reference Patches.
4. Катетеры-электроды электрофизиологические: Webster Duo-Decapolar; Webster; EZ Steer DS; Celsius DS; Ismus; Halo XP; Avail; CristaCath.
5. Катетеры-электроды диагностические: Webster CS; Parahisian; Lasso; Lasso 2515; Celsius RMT; NogaStar; NaviStar; NaviStar DS; NaviStar RMT.
6. Катетеры-электроды навигационные: PentaRay NAV; Lasso NAV; Lasso 2515 NAV.
7. Катетеры-электроды лечебные: EZSteer; Celsius.
8. Катетеры-электроды инъекционные MyoStar.

Место производства:

1. Biosense Webster, Inc., 15715 Arrow Highway, Irwindale, California, 91706, USA.
2. Biosense Webster, Inc., Circuito Interior Norte 1820, Ciudad Juarez, Chihuahua, 32574, Mexico.
3. Technomed Europe, Amerikalaan 71, 6199 AE Maastricht Airport, The Netherlands.
4. Cardinal Health Mexico 244 S de RL de CV, Santiago Troncoso #808, Parque Industrial Salvarcar, Ciudad Juarez, Chihuahua, CP 32574, Mexico.
5. Lead-Lok, Inc., 814 Airport Way, Sandpoint, Idaho 83864, USA.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0096039



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 февраля 2022 года № РЗН 2018/6844

На медицинское изделие

**Подушки противопролежневые Ortonica, с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Ортоника" (ООО "Ортоника"),  
Россия, 301600, Тульская обл., м. р-н Узловский, г.п. г. Узловая, г. Узловая,  
ул. Гагарина, д. 16, офис 116**

Производитель

**"Сямынь Сэньян Ко., Лтд.", Китай,  
Xiamen Senyang Co., Ltd., No. 189-1, Tongji South Road, Jimei District, Xiamen,  
361000 Fujian, P.R. China**

Место производства медицинского изделия

**Xiamen Senyang Co., Ltd., No. 189-1, Tongji South Road, Jimei District, Xiamen,  
361000 Fujian, P.R. China**

Номер регистрационного досье № РД-47120/2383 от 25.01.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 13.92.24.141

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 08 февраля 2022 года № 793  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.  
**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**Д.Ю. Павлюков**

0061261

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 февраля 2022 года № РЗН 2018/6844

Лист 1

На медицинское изделие

**Подушки противопролежневые Ortonica, с принадлежностями,**  
в вариантах исполнения:

1. Подушки противопролежневые с надувными ячейками Ortonica Breeze, в вариантах исполнения:

S101, S102, S103, S104, S105, S106, S107, S108, S109, S110, S111, S112, S113, S114, S115, S116, S117, S118, S119, S120, S121, S122, S123, S124, S125, S201, S202, S203, S204, S205, S206, S207, S208, S209, S210, S211, S212, S213, S214, S215, S216, S217, S218, S219, S220, S221, S222, S223, S224, S225, L101, L102, L103, L104, L105, L106, L107, L108, L109, L110, L111, L112, L113, L114, L115, L116, L201, L202, L203, L204, L205, L206, L207, L208, L209, L210, L211, L212, L213, L214, L215, L216 в составе:

- подушка противопролежневая Ortonica Breeze - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

- насос ручной Ortonica Hand Pump;
- чехол для подушки;
- воздушный клапан - не более 2 шт.;
- набор для ремонта в составе: заплатка - 2 шт., наждачная бумага - 1 шт., запасной воздушный клапан - 1 шт.

2. Подушки противопролежневые с надувными ячейками Ortonica Easy Pad, в вариантах исполнения: E80, E90, E100 в составе:

- подушка противопролежневая с надувными ячейками Ortonica Easy Pad - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

- насос ручной Ortonica Hand Pump;
- чехол для подушки;
- воздушный клапан - 1 шт.;
- набор для ремонта в составе: заплатка - 2 шт., наждачная бумага - 1 шт., запасной воздушный клапан - 1 шт.

3. Подушки противопролежневые из ЭВА пены с надувными ячейками Ortonica Comfort, в вариантах исполнения: C420, C440, C460 в составе:

- подушка противопролежневая из ЭВА пены с надувными ячейками Ortonica Comfort - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

- насос ручной Ortonica Hand Pump;

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

**Д.Ю. Павлюков**



0095700

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 февраля 2022 года № РЗН 2018/6844

Лист 2

- чехол для подушки;
- воздушный клапан - 1 шт.;
- набор для ремонта в составе: заплатка - 2 шт., наждачная бумага - 1 шт., запасной воздушный клапан - 1 шт.

4. Подушки противопролежневые гелевые и пенно-гелевые Ortonica Care Mate, в вариантах исполнения: G10, G20, GF30, GF40, GF50 в составе:

- подушка противопролежневая Ortonica Care Mate - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

- чехол для подушки.

5. Подушки противопролежневые гелевые и гелевые с воздушными ячейками Ortonica MED, в вариантах исполнения: M10, M20, M31, M32, M33 в составе:

- подушка противопролежневая Ortonica MED - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

- чехол для подушки.

6. Подушки противопролежневые пенно-гелевые Ortonica Smate, в вариантах исполнения: S100, S110, S120 в составе:

- подушка противопролежневая Ortonica Smate - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

- чехол для подушки.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0096041