



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 февраля 2022 года № РЗН 2018/7490

На медицинское изделие

Подушки противооплежневые надувные с регулируемым давлением Ortonica

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-47123/2382 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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 04 февраля 2022 года № 747
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0061263

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 февраля 2022 года № РЗН 2018/7490

Лист 1

На медицинское изделие

Подушки противопротележные надувные с регулируемым давлением Ortonica, в вариантах исполнения:

1. Подушка противопротележная надувная с регулируемым давлением Ortonica Suit.

1.1. Варианты исполнения: S10, S20, S30, S40.

1.2. Состав:

1.2.1. Подушка с надувными ячейками из неопрена Ortonica Suit - 1 шт.

1.2.2. Воздушные клапаны - не более 4 шт.

1.2.3. Съёмный чехол для подушки - 1 шт.

1.2.4. Компрессор электрический Ortonica Smile - 1 шт.

1.2.5. Соединительные трубки - 1 шт.

1.2.6. Набор для ремонта: 2 заплатки, наждачная бумага, запасной воздушный клапан - 1 шт.

1.2.7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

2. Подушка противопротележная надувная с регулируемым давлением Ortonica iCare Back.

2.1. Варианты исполнения: B250, B300, B350, B400, B450.

2.2. Состав:

2.2.1. Подушка с надувными ячейками из неопрена Ortonica iCare Back - 1 шт.

2.2.2. Воздушные клапаны - не более 4 шт.

2.2.3. Съёмный чехол для подушки - 1 шт.

2.2.4. Компрессор электрический Ortonica Smile - 1 шт.

2.2.5. Соединительные трубки - 1 шт.

2.2.6. Набор для ремонта: 2 заплатки, наждачная бумага, запасной воздушный клапан - 1 шт.

2.2.7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

3. Подушка противопротележная надувная с регулируемым давлением Ortonica Enjoy.

3.1. Варианты исполнения: N390, N420, N450.

3.2. Состав:

3.2.1. Подушка с надувными трубчатыми ячейками Ortonica Enjoy.

3.2.2. Воздушные клапаны - не более 2 шт.

3.2.3. Съёмный чехол для подушки - 1 шт.

3.2.4. Компрессор электрический Ortonica Smile - 1 шт.

3.2.5. Соединительные трубки - 1 шт.

3.2.6. Набор для ремонта: 2 заплатки, наждачная бумага, запасной воздушный клапан - 1 шт.

3.2.7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0096002