



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 противопротезные Ortonica, с принадлежностями,
в вариантах исполнения:

1. Подушки противопротезные 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 противопротезная 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 противопротезные с надувными ячейками Ortonica Easy Pad, в вариантах исполнения: E80, E90, E100 в составе:

- подушка противопротезная 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 противопротезные из ЭВА пены с надувными ячейками Ortonica Comfort, в вариантах исполнения: C420, C440, C460 в составе:

- подушка противопротезная 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