



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 декабря 2024 года № РЗН 2021/13671

На медицинское изделие

Подушки "ORTOCORRECT" с наполнителем из формованного
пенополиуретана медицинские по ТУ 32.50.22-001-12135107-2018

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ОРТОМЕД"

(ООО "ОРТОМЕД"), Россия,

347900, Ростовская обл., г. Таганрог, ул. Котлостроительная, д. 37-26, оф. 1

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ОРТОМЕД"

(ООО "ОРТОМЕД"), Россия,

347900, Ростовская обл., г. Таганрог, ул. Котлостроительная, д. 37-26, оф. 1

Место производства медицинского изделия

ООО "ОРТОМЕД", Россия, 347900, Ростовская обл., г. Таганрог,
ул. Котлостроительная, д. 37-26, оф. 1

Номер регистрационного досье № РД-63995/58204 от 15.08.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 13 декабря 2024 года № 7081

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0079569

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2024 года № РЗН 2021/13671

Лист 1

На медицинское изделие

**Подушки "ORTOCORRECT" с наполнителем из формованного пенополиуретана
медицинские по ТУ 32.50.22-001-12135107-2018, в вариантах исполнения:**

1. Подушка Classic, варианты исполнения:

1.1. Подушка Classic XXL - 54x34x14/16 - 1 шт.:

- Наволочка из хлопчатобумажной ткани - 1 шт. (при необходимости);
- Наволочка из смешанной ткани - 1 шт. (при необходимости);
- Индивидуальная упаковка - 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- Паспорт - 1 шт.

1.2 Подушка Classic XL Plus - 58x38x12/14:

- Наволочка из хлопчатобумажной ткани - 1 шт. (при необходимости);
- Наволочка из смешанной ткани - 1 шт. (при необходимости);
- Индивидуальная упаковка - 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- Паспорт - 1 шт.

1.3 Подушка Classic XL - 58x38x10/14:

- Наволочка из хлопчатобумажной ткани - 1 шт. (при необходимости);
- Наволочка из смешанной ткани - 1 шт. (при необходимости);
- Индивидуальная упаковка - 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- Паспорт - 1 шт.

1.4. Подушка Classic L - 58x38x12/10:

- Наволочка из хлопчатобумажной ткани - 1 шт. (при необходимости);
- Наволочка из смешанной ткани - 1 шт. (при необходимости);
- Индивидуальная упаковка - 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- Паспорт - 1 шт.

1.5. Подушка Classic M - 58x37x9/11:

- Наволочка из хлопчатобумажной ткани - 1 шт. (при необходимости);
- Наволочка из смешанной ткани - 1 шт. (при необходимости);
- Индивидуальная упаковка - 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- Паспорт - 1 шт.

1.6 Подушка Classic S - 49x29x9/7:

- Наволочка из хлопчатобумажной ткани - 1 шт. (при необходимости);
- Наволочка из смешанной ткани - 1 шт. (при необходимости);
- Индивидуальная упаковка - 1 шт.;

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

Д.Ю. Павлюков

0154603

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2024 года № РЗН 2021/13671

Лист 2

- Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- Паспорт - 1 шт.
- 1.7. Подушка Classic XS - 39x24x7/5:
 - Наволочка из хлопчатобумажной ткани - 1 шт. (при необходимости);
 - Наволочка из смешанной ткани - 1 шт. (при необходимости);
 - Индивидуальная упаковка - 1 шт.;
 - Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
 - Паспорт - 1 шт.
- 2. Подушка Premium 1 plus:
 - Наволочка из хлопчатобумажной ткани - 1 шт. (при необходимости);
 - Наволочка из смешанной ткани - 1 шт. (при необходимости);
 - Индивидуальная упаковка - 1 шт.;
 - Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
 - Паспорт - 1 шт.
- 3. Подушка Premium 1:
 - Наволочка из хлопчатобумажной ткани - 1 шт. (при необходимости);
 - Наволочка из смешанной ткани - 1 шт. (при необходимости);
 - Индивидуальная упаковка - 1 шт.;
 - Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
 - Паспорт - 1 шт.
- 4. Подушка Premium 2 plus:
 - Наволочка из хлопчатобумажной ткани - 1 шт. (при необходимости);
 - Наволочка из смешанной ткани - 1 шт. (при необходимости);
 - Индивидуальная упаковка - 1 шт.;
 - Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
 - Паспорт - 1 шт.
- 5. Подушка BabySleep:
 - Наволочка из хлопчатобумажной ткани - 1 шт. (при необходимости);
 - Наволочка из смешанной ткани - 1 шт. (при необходимости);
 - Индивидуальная упаковка - 1 шт.;
 - Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
 - Паспорт - 1 шт.
- 6. Подушка Валик:
 - Наволочка из хлопчатобумажной ткани - 1 шт. (при необходимости);
 - Наволочка из смешанной ткани - 1 шт. (при необходимости);
 - Индивидуальная упаковка - 1 шт.;
 - Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
 - Паспорт - 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0154604

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2024 года № РЗН 2021/13671

Лист 3

7. Подушка Кольцо для сидения OrtoSit:

- Наволочка из хлопчатобумажной ткани - 1 шт. (при необходимости);
- Наволочка из смешанной ткани - 1 шт. (при необходимости);
- Индивидуальная упаковка - 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- Паспорт - 1 шт.

8. Подушка под сиденье (квадратная):

- Наволочка из хлопчатобумажной ткани - 1 шт. (при необходимости);
- Наволочка из смешанной ткани - 1 шт. (при необходимости);
- Индивидуальная упаковка - 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- Паспорт - 1 шт.

9. Подушка Под спину OrtoBack:

- Наволочка из хлопчатобумажной ткани - 1 шт. (при необходимости);
- Наволочка из смешанной ткани - 1 шт. (при необходимости);
- Индивидуальная упаковка - 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- Паспорт - 1 шт.

10. Подушка Турист:

- Наволочка из хлопчатобумажной ткани - 1 шт. (при необходимости);
- Наволочка из смешанной ткани - 1 шт. (при необходимости);
- Индивидуальная упаковка - 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- Паспорт - 1 шт.

11. Подушка Classic Aloe Vera, варианты исполнения:

11.1. Подушка Classic Aloe Vera XL-58x38x10/14:

- Наволочка из хлопчатобумажной ткани - 1 шт. (при необходимости);
- Наволочка из смешанной ткани - 1 шт. (при необходимости);
- Индивидуальная упаковка - 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- Паспорт - 1 шт.

11.2. Подушка Classic Aloe Vera L - 58x38x12/10:

- Наволочка из хлопчатобумажной ткани - 1 шт. (при необходимости);
- Наволочка из смешанной ткани - 1 шт. (при необходимости);
- Индивидуальная упаковка - 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- Паспорт - 1 шт.

12. Подушка Termogel, варианты исполнения:

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



Д.Ю. Павлюков

0152070

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2024 года № РЗН 2021/13671

Лист 4

12.1. Подушка Termogel XL Plus-58x38x12/14:

- Наволочка из хлопчатобумажной ткани - 1 шт. (при необходимости);
- Наволочка из смешанной ткани - 1 шт. (при необходимости);
- Индивидуальная упаковка - 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- Паспорт - 1 шт.

12.2. Подушка Termogel L - 58x38x12/10:

- Наволочка из хлопчатобумажной ткани - 1 шт. (при необходимости);
- Наволочка из смешанной ткани - 1 шт. (при необходимости);
- Индивидуальная упаковка - 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- Паспорт - 1 шт.

13. Подушка Classic Simple M:

- Наволочка из хлопчатобумажной ткани - 1 шт. (при необходимости);
- Индивидуальная упаковка - 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- Паспорт - 1 шт.

14. Подушка Lavanda Classic M:

- Наволочка из хлопчатобумажной ткани - 1 шт. (при необходимости);
- Наволочка из смешанной ткани - 1 шт. (при необходимости);
- Вкладыш для регулировки высоты - 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка - 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- Паспорт - 1 шт.

15. Подушка Comfort:

- Наволочка из хлопчатобумажной ткани - 1 шт. (при необходимости);
- Наволочка из смешанной ткани - 2 шт. (при необходимости);
- Индивидуальная упаковка - 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- Паспорт - 1 шт.

16. Подушка Ideal:

- Наволочка из хлопчатобумажной ткани - 1 шт. (при необходимости);
- Наволочка из смешанной ткани - 1 шт. (при необходимости);
- Индивидуальная упаковка - 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- Паспорт - 1 шт.

17. Подушка Квадрат с уклоном OrtoSit:

- Наволочка из трикотажной смесовой ткани - 1 шт. (при необходимости);

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

Д.Ю. Павлюков

0152071

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2024 года № РЗН 2021/13671

Лист 5

- Наволочка из трикотажной полиэстеровой ткани - 1 шт. (при необходимости);
- Вкладыш для регулировки высоты - 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка - 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- Паспорт - 1 шт.

18. Подушка Под ноги:

- Наволочка из смешанной ткани - 1 шт. (при необходимости);
- Вкладыш для регулировки высоты - 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка - 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- Паспорт - 1 шт.

19. Подушка BeautyLux:

- Наволочка из хлопчатобумажной ткани - 1 шт. (при необходимости);
- Наволочка из смешанной ткани - 2 шт. (при необходимости);
- Вкладыш для регулировки высоты - 1 шт.;
- Наволочка на вкладыш для регулировки высоты - 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка - 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- Паспорт - 1 шт.

20. Подушка Клиновидная:

- Наволочка из смешанной ткани - 1 шт. (при необходимости);
- Индивидуальная упаковка - 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- Паспорт - 1 шт.

21. Подушка Клиновидная-трансформер:

- Наволочка из смешанной ткани (часть 1) - 1 шт.
- Наволочка из смешанной ткани (часть 2) - 1 шт.
- Индивидуальная упаковка - 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- Паспорт - 1 шт.

≠

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0152072