



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 июля 2022 года № РЗН 2018/7489

На медицинское изделие

**Системы противопротезные 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. город 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-50678/47375 от 22.06.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 31.03.12.140

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 04 июля 2022 года № 5899  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.  
Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0066394

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

от 04 июля 2022 года № РЗН 2018/7489

Лист 1

На медицинское изделие

**Системы противопрележневые надувные с регулируемым давлением Ortonica,**  
в вариантах исполнения:

1. Система противопрележневая надувная с регулируемым давлением Ortonica Bubble:

1.1. Варианты исполнения: B01, B02, B03, B04, B05, B06, B07, B08, B09, B10.

1.2. Состав:

1.2.1. Матрас с надувными ячейками Ortonica Bubble - 1 шт.

1.2.2. Компрессор электрический Ortonica Brick - 1 шт.

1.2.3. Соединительные трубки - 1 шт.

1.2.4. Набор для ремонта: 2 заплатки, наждачная бумага - 1 шт.

1.2.5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

2. Система противопрележневая надувная с регулируемым давлением Ortonica Smart Cell:

2.1. Варианты исполнения: T01, T02, T03, T04, T05, T06, T07, T08, T09.

2.2. Состав:

2.2.1. Матрас с надувными трубчатыми ячейками Ortonica Smart Cell - 1 шт.

2.2.2. Съемный чехол для матраса - 1 шт.

2.2.3. Компрессор электрический Ortonica Mai.air M1 - 1 шт.

2.2.4. Соединительные трубки - 1 шт.

2.2.5. Набор для ремонта: 2 заплатки, наждачная бумага - 1 шт.

2.2.6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0103215