



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 декабря 2021 года № РЗН 2019/8459

На медицинское изделие

**Подушка противопролежневая пенополиуретановая Ortonica
по ТУ 32.50.50-015-66445146-2018 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

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**

Место производства медицинского изделия

**ООО "Ортоника", Россия, 394026, г. Воронеж, Московский пр-кт, д. 11,
часть зд. в лит. 78В**

Номер регистрационного досье № РД-45851/84908 от 06.12.2021

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 15 декабря 2021 года № 11851

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков



0060604

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 декабря 2021 года № РЗН 2019/8459

Лист 1

На медицинское изделие

Подушка противопролежневая пенополиуретановая Ortonica
по ТУ 32.50.50-015-66445146-2018 с принадлежностями,
варианты исполнения:

I. Подушка противопролежневая пенополиуретановая Ortonica Impress.

1. Состав:

1.1. Подушка противопролежневая пенополиуретановая Ortonica Impress IM100.

1.2. Руководство по эксплуатации.

2. Принадлежности:

2.1. Чехол для подушки.

II. Подушка противопролежневая пенополиуретановая Ortonica Soft Line.

1. Состав:

1.1. Подушка противопролежневая пенополиуретановая Ortonica Soft Line, варианты исполнения: SL101, SL102, SL103, SL104, SL105, SL106, SL107, SL108, SL109, SL110, SL201, SL202, SL203, SL204, SL205, SL206, SL207, SL208, SL209, SL210, SL301, SL302, SL303, SL304, SL305, SL306, SL307, SL308, SL309, SL310, SL401, SL402, SL403, SL404, SL405, SL406, SL407, SL408, SL409, SL410, SL501, SL502, SL503, SL504, SL505, SL506, SL507, SL508, SL509, SL510, SL101P, SL102P, SL103P, SL104P, SL105P, SL106P, SL107P, SL108P, SL109P, SL110P, SL201P, SL202P, SL203P, SL204P, SL205P, SL206P, SL207P, SL208P, SL209P, SL210P, SL301P, SL302P, SL303P, SL304P, SL305P, SL306P, SL307P, SL308P, SL309P, SL310P, SL401P, SL402P, SL403P, SL404P, SL405P, SL406P, SL407P, SL408P, SL409P, SL410P, SL501P, SL502P, SL503P, SL504P, SL505P, SL506P, SL507P, SL508P, SL509P, SL510P.

1.2. Руководство по эксплуатации.

2. Принадлежности:

2.1. Чехол для подушки.

III. Подушка противопролежневая пенополиуретановая Ortonica Solid.

1. Состав:

1.1. Подушка противопролежневая пенополиуретановая Ortonica Solid, варианты исполнения: SD01, SD02, SD03, SD04, SD05, SD06, SD07, SD08, SD09, SD10, SD11, SD12, SD13, SD14, SD15, SD16, SD17, SD18, SD19, SD20, SD21, SD22, SD23, SD24, SD25, SD26, SD27, SD28, SD29, SD30, SD31, SD32, SD33, SD34, SD35, SD36, SD37, SD38, SD39, SD40, SD41, SD42, SD43, SD44, SD45, SD46, SD47, SD48, SD49, SD50.

1.2. Руководство по эксплуатации.

2. Принадлежности:

2.1. Чехол для подушки.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0092812

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 декабря 2021 года № РЗН 2019/8459

Лист 2

IV. Подушка противопрележная пенополиуретановая Ortonica Solid Back.

1. Состав:

1.1. Подушка противопрележная пенополиуретановая Ortonica Solid Back, варианты исполнения: SDB01, SDB02, SDB03, SDB04, SDB05, SDB06, SDB07, SDB08, SDB09, SDB10, SDB11, SDB12, SDB13, SDB14, SDB15, SDB16, SDB17, SDB18, SDB19, SDB20, SDB21, SDB22, SDB23, SDB24, SDB25, SDB26, SDB27, SDB28, SDB29, SDB30, SDB31, SDB32, SDB33, SDB34, SDB35, SDB36, SDB37, SDB38, SDB39, SDB40, SDB41, SDB42, SDB43, SDB44, SDB45, SDB46, SDB47, SDB48, SDB49, SDB50, SDB51, SDB52, SDB53, SDB54, SDB55, SDB56, SDB57, SDB58, SDB59, SDB60.

1.2. Руководство по эксплуатации.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0092813