



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 июля 2023 года № РЗН 2015/3369

На медицинское изделие

Коляски инвалидные с электроприводом Ortonica Pulse

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

"Чжуншань А энд Джей Медикал Эквипмент Ко. Лтд.", Китай,
Zhongshan A & J Medical Equipment Co., Ltd., No. 3, Shenghui South Road,
Nantou Town, Zhongshan City, China

Место производства медицинского изделия

Zhongshan A & J Medical Equipment Co., Ltd., No. 3, Shenghui South Road,
Nantou Town, Zhongshan City, Guangdong, China

Номер регистрационного досье № РД-56928/45483 от 13.07.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **30.92.20.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 18 июля 2023 года № 4539
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0070467

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 июля 2023 года № РЗН 2015/3369

Лист 1

На медицинское изделие

Коляски инвалидные с электроприводом Ortonica Pulse:

I. Варианты исполнения:

1. Ortonica Pulse, модели Pulse 110, Pulse 120, Pulse 140, Pulse 150, Pulse 160, Pulse 170, Pulse 180, Pulse 190.
2. Ortonica Pulse, модели Pulse 210, Pulse 220, Pulse 240, Pulse 250, Pulse 260, Pulse 270, Pulse 280, Pulse 290.
3. Ortonica Pulse, модели Pulse 310, Pulse 330, Pulse 340, Pulse 350, Pulse 360, Pulse 370, Pulse 380, Pulse 390.
4. Ortonica Pulse, модели Pulse 410, Pulse 420, Pulse 440, Pulse 450, Pulse 460, Pulse 470, Pulse 480, Pulse 490.
5. Ortonica Pulse, модели Pulse 610, Pulse 620, Pulse 640, Pulse 650, Pulse 660, Pulse 670, Pulse 680, Pulse 690.
6. Ortonica Pulse, модели Pulse 710, Pulse 720, Pulse 740, Pulse 750, Pulse 760, Pulse 770, Pulse 780, Pulse 790.

II. Состав:

1. Коляска инвалидная с аккумулятором.
2. Дополнительный аккумулятор.
3. Зарядное устройство.
4. Набор инструментов (гаечный ключ, шестигранник).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0125438