



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 декабря 2021 года № РЗН 2019/8474

На медицинское изделие

**Подушка противопролежневая надувная Ortonica
по ТУ 32.50.50-016-66445146-2018 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-45827/84945 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 № 11855

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0060610

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 декабря 2021 года № РЗН 2019/8474

Лист 1

На медицинское изделие

**Подушка противопролежневая надувная Ortonica
по ТУ 32.50.50-016-66445146-2018 с принадлежностями:**

варианты исполнения:

I. Подушка противопролежневая надувная Ortonica Breeze с принадлежностями, в составе:

1. Подушка противопролежневая надувная Ortonica Breeze - 1 шт., варианты 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.

2. Воздушный клапан - не более 2 шт.

3. Насос ручной Ortonica Hand Pump - 1 шт.

4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Чехол для подушки - 1 шт.;

2. Набор для ремонта в составе:

- заплатки - 2 шт.;

- запасной воздушный клапан - 1 шт.;

- клей - 1 шт.

II. Подушка противопролежневая надувная Ortonica Comfort с принадлежностями, в составе:

1. Подушка противопролежневая надувная Ortonica Comfort - 1 шт., варианты исполнения: C420, C440, C460.

2. Насос ручной Ortonica Hand Pump - 1 шт.

3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Чехол для подушки - 1 шт.

2. Набор для ремонта в составе:

- заплатки - 2 шт.;

- клей - 1 шт.

III. Подушка противопролежневая надувная Ortonica Easy Pad в составе:

1. Подушка противопролежневая надувная Ortonica Easy Pad - 1 шт.

варианты исполнения: E80, E90, E100.

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

Д.Ю. Павлюков



0092873

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 декабря 2021 года № РЗН 2019/8474

Лист 2

2. Насос ручной Ortonica Hand Pump - 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
IV. Подушка противопролежневая надувная Ortonica Easy Pad Plus, в составе:
1. Подушка противопролежневая надувная Ortonica Easy Pad Plus - 1 шт.
2. Насос ручной Ortonica Hand Pump - 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
V. Подушка противопролежневая надувная Ortonica Ortoring, в составе:
1. Подушка противопролежневая надувная Ortonica Ortoring - 1 шт.
2. Насос ручной Ortonica Hand Pump - 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0092874