



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 августа 2023 года № РЗН 2017/6447

На медицинское изделие
Вспомогательные средства для гигиенической обработки инвалидов и людей с
заболеваниями опорно-двигательного аппарата Ortonica

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Гуандун Даянг Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", Китай,
Guangdong Dayang Medical Technology Co., Ltd., Xingxian Development Zone,
Changhongling Industrial Park (2nd Phase), Shishan, Nanhai District, 528234 Foshan,
People's Republic of China

Производитель
"Гуандун Даянг Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", Китай,
Guangdong Dayang Medical Technology Co., Ltd., Xingxian Development Zone,
Changhongling Industrial Park (2nd Phase), Shishan, Nanhai District, 528234 Foshan,
People's Republic of China

Место производства медицинского изделия
Guangdong Dayang Medical Technology Co., Ltd., Xingxian Development Zone,
Changhongling Industrial Park (2nd Phase), Shishan, Nanhai District, 528234 Foshan,
People's Republic of China

Номер регистрационного досье № РД-57120/58180 от 26.07.2023

Класс потенциального риска примененный медицинского изделия I

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложения на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 09 августа 2023 года № 5075
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0074177

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗАРОВООХРАНЕНИЕ)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 августа 2023 года № РЗН 2017/6447

Лист 1

На медицинское изделие
Вспомогательные средства для гигиенической обработки инвалидов и людей с
заболеваниями опорно-двигательного аппарата Ortonica, варианты исполнения:

1. Стул для ванны:

Lux 600, Lux 605, Lux 610, Lux 615, Lux 620, Lux 625, Lux 630, Lux 635, Lux 640,
Lux 645, Lux 650, Lux 655, Lux 660, Lux 665, Lux 670, Lux 675, Lux 680, Lux 685,
Lux 690, Lux 695.

2. Табурет для ванны:

Lux 500, Lux 505, Lux 510, Lux 515, Lux 520, Lux 525, Lux 530, Lux 535, Lux 540,
Lux 545, Lux 550, Lux 555, Lux 560, Lux 565, Lux 570, Lux 575, Lux 580, Lux 585,
Lux 590, Lux 595.

3. Сиденье для ванны:

Lux 400, Lux 410, Lux 420, Lux 430, Lux 440, Lux 450, Lux 460, Lux 470, Lux 480,
Lux 490.

4. Доска для ванны:

Lux 300, Lux 305, Lux 310, Lux 315, Lux 320, Lux 325, Lux 330, Lux 335, Lux 340,
Lux 345, Lux 350, Lux 355, Lux 360, Lux 365, Lux 370, Lux 375, Lux 380, Lux 385,
Lux 390.

Z

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0124205



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«ОРТОНИКА МАРКЕТ»

ОГРН 1233600017771

ИНН 3665023835

Адрес: 394065, г. Воронеж, ул. Молодогвардейцев, д. 16, кв. 23

Адрес для направления почтовой корреспонденции:

394026, г. Воронеж, а/я 41

Телефон: +7 (473) 300-31-91

Адрес электронной почты: market@ortonica.ru

Иск № 19.08.2024 г.

Информационное письмо

На основании пп. «д» п. 57 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416, приказом Росздравнадзора от 02.08.2024 г. № 4410, отменена государственная регистрация изделия «Вспомогательные средства для гигиенической обработки инвалидов и людей с заболеваниями опорно-двигательного аппарата Ortonica», регистрационное удостоверение № РЗН 2017/6447 от 09.08.2023 г. Как следует из уведомления Росздравнадзора, отмена государственной регистрации не связана с качеством или безопасностью изделия, а произведена уполномоченным органом ввиду отсутствия у изделия специфического назначения, содержащего медицинские аспекты применения.

Таким образом, со 02.08.2024 г. изделия «Вспомогательные средства для гигиенической обработки инвалидов и людей с заболеваниями опорно-двигательного аппарата Ortonica» не относятся к медицинским изделиям.

Вместе с тем, сообщаем, что товары, произведенные до 02.08.2024 г., будут иметь этикетки с указанием номера и даты действующего на момент производства регистрационного удостоверения. Указанное связано с тем, что товары были произведены и поступили на территорию Российской Федерации до принятия Росздравнадзором решения об отмене регистрационного удостоверения.

При этом указанное не отменяет, что продажи с 02.08.2024 г. вспомогательных изделий для гигиенической обработки инвалидов и людей с заболеваниями опорно-двигательного аппарата Ortonica будут сопровождаться обязательным исчислением НДС по ставке 20%.

Просим указанную информацию принять к сведению и учитывать при покупке и дальнейшей реализации вышеназванного товара.



Исп. ФИО

Тел.

E-Mail:

