



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРАБОТОПЛАТА
(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

Обществу 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 № 11361

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павликов

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, SL308, 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

0002812

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 декабря 2021 года № РЗН 2019/8459

Лист 2

IV. Подушка противопрележневая пенополиуретановая Ortonica Solid Back.

1. Состав:

1.1. Подушка противопрележневая 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

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«РЕАМЕД»

ОГРН 1113668031531

ИНН 3662167254

Адрес: 394026, г. Воронеж, Московский проспект, д. 11,

Адрес для направления почтовой корреспонденции:
394026, г. Воронеж, а/я 41

Телефон: +7 (473) 300-31-91

Адрес электронной почты: reamed2014@mail.ru

Исх № _____ от _____

В _____

Адрес:

Адрес электронной почты:

Информационное письмо

Постановлением Правительства РФ от 4 июля 2020 г. N 982 "О признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации и об отмене некоторых актов федеральных органов исполнительной власти, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий", признаны утратившими силу Разделы 1261, 2372, 2514, 2545, 5463 абзацы седьмой и десятый), 5620, 8158, 8195, 8311, 8460, 8461, 8464, 9385, 9391, 9393, 9396, 9397, 9398, 9431, 9432, 9433, 9434, 9435, 9436, 9437, 9438, 9441, 9442, 9444, 9450, 9451, 9461, 9464 и 9480 единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 1 декабря 2009 г. N 982 "Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии".

Таким образом, с 01.01.2021 г. не осуществляется подтверждение в форме принятия декларации следующего Товара: 9451 Оборудование санитарно-гигиеническое, средства перемещения и перевозки: Средства перемещения и перевозки медицинские, носилки, тележки, кресла-коляски реабилитационные, ходунки, подъемники реабилитационные; 9396 Изделия протезно-ортопедические: Костыли; 9450 Оборудование медицинское: Оборудование кабинетов и палат: столы операционные (включая электрические), кровати медицинские (включая электрические), электрические одеяла, подушки и матрасы, 5620 Мебель специальная.

Исп. Жиров Д.С.

Тел. 8(902)881-62-99

E-Mail: 384@ortonica.ru