

Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 10:43 28.11.2025 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 90158;
2. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2018/6844;
3. Дата государственной регистрации медицинского изделия: 18.10.2025;
4. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
5. Наименование медицинского изделия: Подушки противопрележневые Ortonica, с принадлежностями
Подушки противопрележневые Ortonica, с принадлежностями, в вариантах исполнения: 1. Подушки противопрележневые с надувными ячейками Ortonica Breeze в вариантах 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 в составе: – подушка противопрележневая Ortonica Breeze – 1 шт.; – руководство по эксплуатации – 1 шт. Принадлежности: – насос ручной Ortonica Hand Pump; – чехол для подушки; – воздушный клапан – не более 2 шт.; – набор для ремонта в составе: заплатка – 2 шт., наждачная бумага – 1 шт., запасной воздушный клапан – 1 шт. 2. Подушки противопрележневые с надувными ячейками Ortonica Easy Pad в вариантах исполнения: E80, E90, E100 в составе: – подушка противопрележневая с надувными ячейками Ortonica Easy Pad – 1 шт.; – руководство по эксплуатации – 1 шт. Принадлежности: – насос ручной Ortonica Hand Pump; – чехол для подушки; – воздушный клапан – 1 шт.; – набор для ремонта в составе: заплатка – 2 шт., наждачная бумага – 1 шт., запасной воздушный клапан – 1 шт. 3. Подушки противопрележневые из ЭВА пены с надувными ячейками Ortonica Comfort в вариантах исполнения: C420, C440, C460 в составе: – подушка противопрележневая из ЭВА пены с надувными ячейками Ortonica Comfort – 1 шт.; – руководство по эксплуатации – 1 шт. Принадлежности: – насос ручной Ortonica Hand Pump; – чехол для подушки; – воздушный клапан – 1 шт.; – набор для ремонта в составе: заплатка – 2 шт., наждачная бумага – 1 шт., запасной воздушный клапан – 1 шт. 4. Подушки противопрележневые гелевые и пенно-гелевые Ortonica Care Mate в вариантах исполнения: G10, G20, GF30, GF40, GF50 в составе: – подушка противопрележневая Ortonica Care Mate – 1 шт.; – руководство по эксплуатации – 1 шт. Принадлежности: – чехол для подушки. 5. Подушки противопрележневые гелевые и гелевые с воздушными ячейками Ortonica MED в вариантах исполнения: M10, M20, M31, M32, M33 в составе: – подушка противопрележневая Ortonica MED – 1 шт.; – руководство по эксплуатации – 1 шт. Принадлежности: – чехол для подушки. 6. Подушки противопрележневые пенно-гелевые

Ortonica Smate в вариантах исполнения: S100, S110, S120 в составе: – подушка
противопролежневая Ortonica Smate – 1 шт.; – руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности: – чехол для подушки;

6. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя)
медицинского изделия: ООО "Ортоника";

7. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя
(изготовителя) медицинского изделия: 301600, Россия, Тульская область, м.р-н Узловский, г.п.
город Узловая, г. Узловая, ул. Гагарина, д. 16, офис 116;

8. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя
(изготовителя) медицинского изделия: 301600, Россия, Тульская область, м.р-н Узловский, г.п.
город Узловая, г. Узловая, ул. Гагарина, д. 16, офис 116;

9. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации -
изготовителя медицинского изделия: «Xiamen Senyang Co., Ltd.» («Сямынь Сэньян Ко., Лтд.»);

10. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации -
изготовителя медицинского изделия: No. 189-1, Tongji South Road, Jimei District, Xiamen, 361000
Fujian, P.R. China;

11. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации -
изготовителя медицинского изделия: No. 189-1, Tongji South Road, Jimei District, Xiamen, 361000
Fujian, P.R. China;

12. ОКП/ОКПД2: 13.92.24.141;

13. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с
номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством
здравоохранения Российской Федерации: 1;

14. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: ;

15. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских
изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: см.
приложение;

16. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: «Xiamen Senyang Co.,
Ltd.» («Сямынь Сэньян Ко., Лтд.»), No. 189-1, Tongji South Road, Jimei District, Xiamen, 361000
Fujian, P.R. China;

17. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

18. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
168040	

Код вида	Наименование модели
	I.Подушки противопролежневые с надувными ячейками Ortonica Breeze в вариантах 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,
168040	II. Подушки противопролежневые с надувными ячейками Ortonica Easy Pad в вариантах исполнения: E80, E90, E100
167970	III. Подушки противопролежневые из ЭВА пены с надувными ячейками Ortonica Comfort в вариантах исполнения: C420, C440, C460
168000	IV.Подушки противопролежневые гелевые и пенно-гелевые Ortonica Care Mate в вариантах исполнения: G10, G20, GF30, GF40, GF50
168000	V.Подушки противопролежневые гелевые и гелевые с воздушными ячейками Ortonica MED в вариантах исполнения: M10, M20, M31, M32, M33
168000	VI.Подушки противопролежневые пенно-гелевые Ortonica Smate в вариантах исполнения: S101, S110, S120

Выписка выдана Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и носит информационный характер.



