



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 февраля 2022 года № РЗН 2018/6844

На медицинское изделие

Подушки противопролежневые Ortonica, 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

"Сямьинь Сэньян Ко., Лтд.", Китай,  
Xiamen Senyang Co., Ltd., No. 189-1, Tongji South Road, Jimei District, Xiamen,  
361000 Fujian, P.R. China

Место производства медицинского изделия

Xiamen Senyang Co., Ltd., No. 189-1, Tongji South Road, Jimei District, Xiamen,  
361000 Fujian, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-47120/2383 от 25.01.2022

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 08 февраля 2022 года № 793  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.  
Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0061261

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 февраля 2022 года № РЗН 2018/6844

Лист 1

На медицинское изделие

**Подушки противопролежневые Ortonica, с принадлежностями,  
в вариантах исполнения:**

1. 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, 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 противопролежневая 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 противопролежневые с надувными ячейками Ortonica Easy Pad, в вариантах исполнения: E80, E90, E100 в составе:

- подушка противопролежневая 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 противопролежневые из ЭВА пены с надувными ячейками Ortonica Comfort, в вариантах исполнения: C420, C440, C460 в составе:

- подушка противопролежневая из ЭВА пены с надувными ячейками Ortonica Comfort - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

- насос ручной Ortonica Hand Pump;

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

**Д.Ю. Павлюков**

0095700



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 февраля 2022 года № РЗН 2018/6844

Лист 2

- 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 противопролежневые гелевые и пенно-гелевые Ortonica Care Mate, в вариантах исполнения: G10, G20, GF30, GF40, GF50 в составе:

- подушка противопролежневая Ortonica Care Mate - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

- чехол для подушки.

5. Подушки противопролежневые гелевые и гелевые с воздушными ячейками Ortonica MED, в вариантах исполнения: M10, M20, M31, M32, M33 в составе:

- подушка противопролежневая Ortonica MED - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

- чехол для подушки.

6. Подушки противопролежневые 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.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0096041



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 матрацы; 5620 Мебель специальная.